



IBMA White Paper: visión de mejora en el marco regulatorio de la bioprotección

IBMA Global
(International
Biocontrol
Manufacturers
Association). Bruselas,
Bélgica. www.ibma-global.org

Las tecnologías de bioprotección proporcionan una fitoprotección efectiva e innovadora en la agricultura moderna. Esto las convierte en una herramienta esencial para cubrir los esfuerzos de la UE en el apoyo a los agricultores y aplicar de manera efectiva la Directiva sobre el uso sostenible de los fitosanitarios (Directiva 128/2009/CE, SUD por sus siglas en inglés).

Sin embargo, debido a la falta actual de un marco normativo especializado, así como de legislación, procedimientos y requisitos de datos con respecto a la bioprotección, la UE no se está beneficiando plenamente de esta industria, caracterizada por su rápido crecimiento y por la importancia esencial que tienen las PYME en ella.

IBMA propone por lo tanto que para finales de 2020 la UE cuente con un organismo dedicado específicamente a la bioprotección que haya desarrollado e implementado un calendario breve y preciso para el proceso de evaluación, con procedimientos basados en evidencias y requisitos de datos adaptados específicamente. Deben efectuarse evaluaciones basadas en los riesgos utilizando conocimientos científicos de alto nivel y manteniendo una estrecha comunicación con los solicitantes a lo largo del proceso. Mientras tanto, debe establecerse un mecanismo provisional en el Reglamento 1107/2009 con el fin de proteger la viabilidad de los productores de productos de fitoprotección biológica hasta la entrada en vigor del nuevo Reglamento.

Este nuevo enfoque beneficiaría a la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la bioeconomía circular.

Sobre el término bioprotección

Las tecnologías de bioprotección incluyen herramientas biológicas de protección de plantas para el control de plagas y enfermedades. Se originan en la naturaleza y pueden ser sintéticos pero idénticos a lo encontrado en la naturaleza y, en general, tienen un bajo impacto en la salud humana y medio ambiente. Algunos ejemplos son los microorganismos, semioquímicos, extractos de plantas (productos botánicos) o sustancias naturales.

El término bioplaguicidas se usa a menudo de la misma manera, pero el sufijo 'cida' a menudo no describe el (los) mecanismo (s) verdadero (s) de estas sustancias, ya que se trata de sustancias que no 'matan' directamente al objetivo, sino que protegen a las plantas.

¿Cuáles son las ventajas de la propuesta de nuevas soluciones regulatorias?

Las ventajas de una nueva regulación apropiada y proporcional basada en el riesgo para estas nuevas tecnologías de bioprotección son eliminar los costos desproporcionados en comparación con los riesgos; evaluación eficiente del riesgo, vinculado específicamente a las tecnologías de bioprotección; períodos de evaluación más cortos que den como resultado más productos de bioprotección colocados rápidamente en el mercado, reemplazando a otros productos que se consideren preocupantes.

Existen además importantes beneficios sociales derivados del uso de las tecnologías de bioprotección: responden al deseo social de alimentos seguros, sin residuos y con un impacto mínimo en el medio ambiente (en cumplimiento de la Directiva 128/2009 / CE-DUS); son tecnologías que ayudan a los Estados miembros a implementar sus planes de acción nacionales; apoyan el concepto de economía circular; crean oportunidades comerciales y de empleo, apoyando el crecimiento de la industria de las PYME para competir en el mercado mundial; apoyan a nuestros agricultores para que sean competitivos en el mercado global.



¿En qué consistiría un nuevo sistema?

Se puede lograr una buena implementación de una regulación simplificada y más rápida mediante un sistema diseñado con los siguientes parámetros:

- Un único organismo en la UE para regular las tecnologías de bioprotección que coordine el registro de principio activo y producto de forma conjunta; garantice que las evaluaciones sean llevadas a cabo por expertos, con la experiencia adecuada y conocimientos científicos en el tema; que exista un panel de expertos para poder decidir si una tecnología encaja dentro del alcance de esta nueva regulación; que exista un mecanismo sencillo para que las autoridades de los Estados miembros ratifiquen la autorización de la UE.
- Un nuevo Reglamento que incorpore requerimientos de datos proporcionales para cada una de las tecnologías de bioprotección; evaluaciones paralelas y reconocimiento de aprobaciones bajo otros marcos regulatorios y organizaciones (por ejemplo, REACH, hierbas medicinales, QPS y ECHA, EPA, OECD).
- Transparencia, incluyendo fijar plazos que se respeten; justificación clara de las decisiones; mecanismo de apelación efectivo y oportuno; costes claros y proporcionales; relación estrecha entre solicitantes y autoridades desde la etapa previa al envío hasta la decisión final, incluídas las opciones de audiencia

y defensa; posible extensión de la autorización para la plaga o el cultivo objetivo; reconocimiento de protección de datos; tiempo de aprobación ilimitada a menos que haya evidencia de efectos adversos; provisión para autorización de vía rápida.

- Nuevos requisitos de datos que incluyan el cumplimiento de los principios uniformes que se adaptan a las diferentes tecnologías de bioprotección y presunción de uso seguro.
- Una evaluación escalonada con requisitos de datos reducidos y diferenciados justificados por bajo tonelaje; uso de producto en nichos de mercado; impacto mínimo para los seres humanos y el medio ambiente; experiencia y evidencia existentes, incluyendo QPS; caracterización de las sustancias activas; grupo de microorganismos.
- Presunción de exención de LMR a menos que haya pruebas sólidas de un residuo preocupante.

IBMA propone que la UE desarrolle un nuevo marco legislativo apropiado y disposiciones simplificadas con un organismo regulador centralizado especializado, presunción de 'uso seguro', evaluación escalonada y requisitos de datos particularizados. IBMA cree posible un procedimiento centralizado bajo la dirección de este organismo regulador, en el que participen expertos de los Estados miembros, que esté operativo para el año 2021, mientras se cuenta con un acuerdo bajo la 1107/2009 que proteja la viabilidad de los registros actualmente en marcha, hasta que el nuevo Reglamento entre en vigor.

Como resultado, tendremos la Nueva Revolución Verde que todavía estamos esperando: los agricultores tendrán herramientas sostenibles dentro de un programa de Control Integrado de Plagas en el que estas herramientas de control biológico o bioprotección proporcionarán una producción de alimentos con un impacto mínimo en el ambiente y la salud humana. Esto permitirá a la UE cumplir sus objetivos en cuanto a disponer de un futuro sostenible en términos agrícolas y alcanzar los objetivos de sostenibilidad que nuestra sociedad exige con urgencia.