



Reglamento (CE) 1107/2009: de la aprobación de la sustancia activa a la autorización del producto fitosanitario

La normativa europea para el registro, autorización y comercialización de productos fitosanitarios actual, Reglamento CE Nº 1107/2009, establece un sistema que garantiza que el uso de los productos fitosanitarios comercializados en la Unión Europea no representa un riesgo para la salud humana, animal ni tiene repercusiones inaceptables para el medio ambiente. Con esta normativa se ha conseguido una armonización de los criterios de evaluación y toma de decisión, además de establecer un proceso en el que los nuevos conocimientos científicos se pueden ir incorporando en el sistema de evaluación. La aprobación de la sustancia activa a nivel comunitario establece la base para la evaluación y toma de decisión, por los Estados Miembros, para la autorización de los distintos productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa.

José Luis Alonso-Prados

Unidad de Productos Fitosanitarios (UPF)
- Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) -
prados@inia.es

Reglamento (CE) Nº 1107/ 2009: marco legislativo

La Directiva 91/414/CEE marcó un antes y un después en la legislación europea relativa a la autorización de productos fitosanitarios. Con esta Directiva se consiguió disponer en Europa de una lista positiva y única de sustancias activas que pueden ser usadas en los productos fitosanitarios a autorizar y comercializar en los Estados Miembros. Además, la armonización de requisitos de datos y la adopción de los principios uniformes de evaluación y toma de decisión ha hecho que todos los Estados Miembros apliquen los mismos criterios a la hora de evaluar y autorizar productos fitosanitarios. La Directiva 91/414/CEE fue derogada por el Reglamento (CE) Nº 1107/2009, actualmente vigente.

Con el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 se da un paso más, ya que, por una parte, es de obligado cumplimiento desde el momento de su aplicación y no requiere trasposición a la legislación nacional, y por otra, se incorporan disposiciones que hacen que el uso de los productos fitosanitarios sea más seguro. Además, este Reglamento favorece o impulsa la puesta en el mercado de productos fitosanitarios con menos impacto para la salud humana y para el medio ambiente y favorece el incremento de disponibilidad de productos fitosanitarios para usos menores.

El Reglamento (CE) Nº 1107/2009, en sus considerandos, reconoce la importancia de la producción agraria en la Unión Europea y que los productos fitosanitarios son una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y además son necesarios para mejorar la producción agrícola. Si bien, también reconoce que el objetivo del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria, y garantiza que la industria demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal

ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

El sistema establecido en la Unión Europea para la autorización y comercialización de un producto fitosanitario exige que previamente se realice la aprobación de la sustancia activa que contiene dicho producto fitosanitario. La decisión sobre la aprobación de una sustancia activa se basa en su evaluación, junto con la evaluación de riesgo de al menos un uso sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona, de al menos un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia activa. El solicitante debe demostrar que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009.

Evaluación y aprobación de sustancias activas

La evaluación de la sustancia activa se inicia verificando el cumplimiento de los "criterios de corte". En primer lugar es necesario determinar que se cumplen los criterios de aprobación indicados en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) Nº 1107/2009.

No se procederá a la aprobación de sustancias que:

- Estén o vayan a ser clasificadas, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1272/2008, como mutágeno de categoría 1A o 1B.
- Estén o vayan a ser clasificadas, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1272/2008, como carcinógeno de categoría 1A o 1B. A menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, en un producto fitosanitario, sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.
- Estén o vayan a ser clasificadas, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B. A menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, en un producto fitosanitario, sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.
- Se considere que tiene propiedades de alteración endocrina que

puedan causar efectos nocivos en los seres humanos. A menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, en un producto fitosanitario, sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.

- Si es considerada un agente contaminante orgánico persistente (COP).
- Si es considerada una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).
- Si es considerada una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

El 20 de abril de 2018 se publica el Reglamento (UE) Nº 605/2018 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. Además, la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA) y la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) publicaron, en 2018, un documento de orientación para la identificación de disruptores endocrinos en el marco del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y del Reglamento (EC) Nº 1107/2009.

La evaluación de la sustancia activa y de los usos representativos de al menos un producto fitosanitario la realiza un Estado Miembro (País Ponente) en base al expediente presentado por el solicitante, que contiene todos los estudios requeridos en los Reglamentos (CE) Nº 283/2013 y Nº 284/2013. Esta evaluación se realiza en base a los principios uniformes establecidos en el Reglamento (CE) Nº 546/2011 y teniendo en cuenta los últimos conocimientos científicos. Esto plantea un reto tanto para la industria como para las agencias y entidades evaluadoras de los Estados Miembros y de la Unión Europea, ya que exige que todo el conocimiento científico generado se vaya incorporando al proceso de evaluación, lo que requiere además de una actualización del conocimiento de los expertos implicados en el trabajo de evaluación, una actualización constante de los documentos de orientación adoptados.

La evaluación de una sustancia activa incluye la preparación del informe de evaluación por el País Ponente y el

proceso de revisión *inter pares* coordinado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Este proceso garantiza que la evaluación se realice teniendo en cuenta los últimos conocimientos científicos, que se realice de acuerdo a la normativa y procedimientos actuales e igualmente se garantiza la transparencia, gracias a la coordinación realizada por EFSA. Este proceso culmina con la publicación por parte de EFSA de la opinión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa. Esta opinión sirve de base para que la Comisión Europea proponga una decisión sobre la aprobación de la sustancia activa al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos - Sección Fitofarmacéuticos - Productos fitosanitarios.

La aprobación de una sustancia activa es la base para la evaluación de los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa, ya que en esta evaluación se establecen los denominados "puntos finales – *end points*" de dicha sustancia activa.

La evaluación de una sustancia activa se basa en sus especificaciones técnicas, por lo que la determinación de la pureza y la naturaleza y contenido de impurezas es un paso fundamental que va a determinar las especificaciones de todas las sustancias activas técnicas usadas en la fabricación de los productos fitosanitarios de dicha sustancia activa.

Los puntos finales incluyen las definiciones de residuo en distintas matrices, productos vegetales y animales, suelo, agua superficial y subterránea y aire. Las definiciones de residuo se establecen después de realizar la evaluación científica de estudios de degradación en condiciones aeróbicas y anaeróbicas en distintas matrices ambientales, así como estudios de metabolismos en vertebrados y plantas, que permiten la identificación, caracterización y cuantificación de los residuos en las distintas matrices de origen vegetal y animal, determinando los analitos significativos y relevantes. La definición de residuo es necesaria tanto para la realización de la evaluación de riesgo como para los programas de monitorización y control de residuos establecidos en los distintos Estados Miembros. Ade-

/ La evaluación de una sustancia activa incluye la preparación del informe de evaluación por el País Ponente y el proceso de revisión *inter pares* coordinado por la EFSA /

más, es necesario comprobar que existen métodos de análisis debidamente validados para determinar los residuos en las distintas matrices ambientales, vegetales y animales.

Igualmente se determinan los valores de referencia toxicológicos y ecotoxicológicos tanto de la sustancia activa como de sus productos de degradación si fuera necesario. Los valores de referencia toxicológicos son la Ingesta Diaria Admisible (IDA - ADI); la Dosis de Referencia Aguda (DRfA - ARfD); y el Nivel de Exposición Aceptable para el Operador (NEAO – AOEL); valores toxicológicos necesarios e indispensables para realizar la evaluación de riesgo para el consumidor, operador, trabajador, transeúnte y residente. En cuanto a los valores de referencia ecotoxicológicos son las dosis letales 50 (DL50) y los niveles de efectos no observados (NOAEL) de los distintos grupos de especies no objetivo.

Igualmente, se determinan y concluyen todos los parámetros relativos a la degradación y disipación de la sustancia activa y de sus productos de degradación, en los distintos compartimentos ambientales, como son constante de solubilidad, coeficiente de partición octanol/agua, factor de bioconcentración, presión de vapor,

constantes de de degradación en suelo, agua y aire y vidas medias, constantes de lixiviación etc... que permitirán estimar la concentración esperada, en los distintos compartimentos ambientales, de la sustancia activa y sus productos de degradación.

En relación a la evaluación de riesgo de los consumidores, es el Reglamento (CE) N° 396/2005 el que regula el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos, si bien en este reglamento se tienen en cuenta las conclusiones de la evaluación de la sustancia activa en lo relativo a la definición de residuo para la evaluación de riesgo y para el seguimiento y control.

Por último, el reglamento de aprobación de la sustancia activa puede condicionar el uso de productos fitosanitarios, lo que condicionará tanto la evaluación de los productos fitosanitarios como la autorización de los mismos por los Estados Miembros.

Evaluación y autorización de productos fitosanitarios

Una de las novedades del Reglamento (CE) N° 1107/2009 es la evaluación zonal de los productos fitosanitarios y que los Estados Miembros puedan tomar la decisión de autorización basándose en la evaluación realizada por el país ponente zonal. En esta toma de decisión, el Reglamento (CE) N° 1107/2009 permite que el Estado Miembro en cuestión tenga en cuenta sus condiciones agro-climatológicas a la hora de establecer las medidas de mitigación de riesgo.

Como se ha indicado anteriormente, la evaluación del producto fitosanitario que realiza el país ponente zonal debe tener en cuenta las conclusiones de la evaluación realizada para la aprobación de la sustancia activa. Por tanto, la evaluación deberá considerar los puntos finales establecidos por EFSA para la aprobación de la sustancia.

Es cierto que durante la aprobación de una sustancia activa se evalúan el o los usos representativos de al menos un producto fitosanitario, por lo que no se están considerando todos los usos potenciales de los productos fitosanitarios en los distintos Estados

Miembros. En este sentido, la evaluación zonal de los productos fitosanitarios considera todos los usos en los distintos Estados Miembros en los que se solicita la autorización, y dicha evaluación debe considerar todas las condiciones agro-climáticas.

El país ponente zonal debe evaluar todos los usos de la zona, incluso aquellos para los que el solicitante no solicita la autorización en su territorio. Cada una de las secciones de la evaluación presenta sus problemas específicos. Por ejemplo, la evaluación de eficacia y selectividad requiere tener en cuenta las distintas zonas agro-climáticas establecidas por EPPO y la zona regulatoria. En el caso de la zona sur del Reglamento (CE) N° 1107/2009, hay tres zonas agro-climáticas EPPO, además el país ponente zonal debe considerar las circunstancias de cada Estado Miembro en cuanto a cuestiones como manejo de resistencias, selectividad de los cultivos en rotación y adyacentes etc... El área de comportamiento ambiental y la evaluación de riesgo ecotoxicológica es otra de las áreas que plantea dificultades, debido a que las evaluaciones de riesgo de algunas sustancias requieren el uso de estudios de alto nivel, como son los estudios de mesocosmo, escenarios específicos, definición e identificación de especies focales en función de los cultivos, etc..... Esto hace que sea necesaria una armonización de los criterios de evaluación durante el proceso de evaluación zonal y la coordinación entre las distintas entidades evaluadoras de los Estados Miembros es indispensable.

Por último, una vez realizada la evaluación de riesgo, a la hora de la toma de decisión las autoridades competentes en gestión de riesgo deben decidir sobre las medidas de mitigación de riesgo a establecer. Actualmente, no existe un catálogo armonizado de medidas de mitigación de riesgo aceptables en los distintos Estados Miembros y esto hace que la toma de decisión no sea la misma en los distintos Estados Miembros.

El grupo director zonal Sur (SMS Steering Group) juega un papel fundamental para incrementar la armonización de los criterios de evaluación

/ El Reglamento (CE) N° 1107/2009 garantiza que la puesta en el mercado de productos fitosanitarios en la Unión Europea se haga después de una exhaustiva evaluación científica de la sustancia activa y del producto fitosanitario /

y de toma de decisión. En particular en lo que se refiere a las medidas de mitigación de riesgo. Es necesario avanzar en el establecimiento de medidas de mitigación de riesgo comunes para los Estados Miembros y que estas puedan ser usadas a la hora de evaluar productos fitosanitarios, de tal forma que las entidades evaluadoras emitan los informes de evaluación considerando un serie de medidas de mitigación de riesgo que los distintos estados miembros puedan adoptar a la hora de la toma de decisión.

Conclusiones

El Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece el marco regulatorio europeo para la autorización, comercialización y uso de productos fitosanitarios. Este marco regulatorio garantiza que la puesta en el mercado de productos fitosanitarios en la Unión Europea se haga después de una exhaustiva evaluación científica de la sustancia activa y del producto fitosanitario. Con él se ha incremen-

tado el nivel de protección, ya que ha establecido unos elevados umbrales de seguridad tanto para los consumidores, usuarios y medio ambiente. Además, con él se ha incrementado la colaboración y puesta en común entre los Estados Miembros a la hora de evaluar y autorizar productos fitosanitarios.

Es cierto que se hace necesario incorporar en el sistema de evaluación el nuevo conocimiento científico y técnico tanto en lo relativo a la evaluación, como por ejemplo, la generación de escenarios específicos de evaluación de riesgo ambiental en cultivos típicamente mediterráneos, criterios y escenarios de evaluación de riesgo de productos aplicados en condiciones protegidas, criterios armonizados para la evaluación de la eficacia y selectividad, etc.. Así como la generación de datos y herramientas de mitigación de riesgo aceptadas por los distintos Estados Miembros que ayuden a la toma de decisión armonizada en la zona Sur.