

Evaluación comparativa de productos fitosanitarios. Marco legislativo

## Evaluación comparativa de productos fitosanitarios en el ámbito del reglamento 1107/2009

José Luis Alonso Prados (INIA – Dirección Técnica de Evaluación de Variedades y Productos Fitosanitarios).

Con la promulgación y adopción de la Directiva 91/414/CEE del 15 de Julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios en la Unión Europea se consiguió por primera vez en Europa un marco legislativo armonizado para la evaluación y toma de decisión en la autorización y comercialización de estos productos.

En julio de 2011 la Directiva 91/414/ECC fue derogada por el Reglamento 1107/2009. Como novedades de este Reglamento caben citar, en primer lugar su inmediata aplicación sin necesidad de trasposición a la legislación nacional, en su ámbito de aplicación incluye a las sustancias activas y los productos fitosanitarios y a protectores y sinergistas. En él se establecen nuevas condiciones para la aprobación de las sustancias activas, especificadas en el su Artículo 4 y Anejo II, y previamente es necesario establecer que las sustancias activas cumplen con los criterios establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II, los denominados “criterios de corte”.

Con estos nuevos criterios el Reglamento establece unos estándares de calidad y seguridad más restrictivos a la hora de aprobación de sustancias activas y autorización de productos fitosanitarios y no se aprobarán sustancias que únicamente por características toxicológicas y de comportamiento ambiental sean peligrosas para la salud humana, animal y/o el medio ambiente. Estos criterios de corte se aplicarán en los procesos de evaluación para la renovación de la aprobación de sustancias activas que la mayoría tendrán lugar entre 2016 y 2019. Estudios realizados por las agencias evaluadoras de productos químicos de Suecia y Reino Unido indicaron que entre un 8% y un 16% de sustancias aprobadas se verían afectadas por estos criterios y la renovación de su aprobación se vería comprometida.

Otra de las novedades implantadas por el reglamento es la posibilidad de la aprobación de sustancias como sustancias de bajo riesgo, que pueden ser aprobadas por 15 años (Artículo 22), sustancias básicas, que pueden ser aprobadas por tiempo indefinido (Artículo 23) y sustancias candidatas a la sustitución, que pueden ser aprobadas por un máximo de 7 años (Artículo 24).

Especial atención merecen las sustancias activas clasificadas como “Candidatas a la sustitución”, una sustancia será clasificada como candidata a la sustitución si cumple cualquiera de las condiciones establecidas en el punto 4 del Anexo II del Reglamento:

- su Ingesta Diaria Admisible (IDA), Dosis de Referencia aguda (DRfA) o Nivel de Aceptable de Exposición para el Operador (NAEO) son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las sustancias activas 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 seguir 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) n o 1272/2008, como carcinógena de categoría 1A o 1B, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios de corte,
- está o va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n o 1272/2008, como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios de corte,
- si 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 con arreglo a los criterios de corte.

Las disposiciones relativas a la evaluación comparativa de productos fitosanitarios vienen establecidas por el artículo 50 del Reglamento, si bien en los principios uniformes de la Directiva 91/414/CEE, traspuestos al reglamento mediante el Reglamento (UE) No 546/2011 de la Comisión de 10 de junio de 2011, ya se incluye el concepto de evaluación comparativa en lo relativo a la eficacia del producto e incluso se indica que no se concederá autorización si los efectos no son similares a los conseguidos mediante el producto de referencia adecuado.

### Evaluación comparativa de productos fitosanitarios

El Reglamento 1107/2009 introduce el concepto y la posibilidad de realizar evaluación de riesgo comparativa de productos fitosanitarios, y reconoce la existencia de otros métodos de prevención o control de índole no química que son significativamente más seguros y otorga la posibilidad de que los Estados miembros, a la hora de conceder la autorización de productos fitosanitarios, puedan recurrir a la evaluación comparativa. Toda evaluación comparativa conlleva la necesidad de realizar una evaluación riesgo/beneficio. Su objetivo es reducir y sustituir gradualmente el número de sustancias activas y productos fitosanitarios que representen un riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente, por otros menos peligrosos y más seguros, reduciendo al

mínimo las desventajas económicas y prácticas para la agricultura.

El artículo 80.7 del Reglamento indica que la Comisión elaborará una lista de sustancias incluidas en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE que cumplan los criterios las condiciones establecidas en el punto 4 del Anexo II del Reglamento.

La lista debería haberse establecido el 14 de septiembre de 2014, pero lamentablemente su establecimiento se ha visto retrasado. La Comisión encargó un estudio para confeccionar dicha lista. Se revisaron las 422 sustancias activas aprobadas a 31 de enero de 2013 y los primeros resultados del estudio mostraron que más de 100 sustancias podían ser clasificadas como candidatas a la sustitución. Después de una revisión de los parámetros utilizados para confeccionar esta lista, el número de sustancias activas que podrían ser clasificadas como candidatas a la sustitución se redujo y viene a representar cerca del 17% de sustancias activas aprobadas antes del 31 de enero del 2013. Este número no es el definitivo ya que a fecha de hoy esta lista no ha sido finalizada.

El anexo IV del reglamento establece las condiciones para la evaluación comparativa de productos fitosanitarios y estas son tales que no se considera relevante aplicar la sustitución en casos en los que las diferencias del riesgo entre los productos sean marginales, o en aquellos casos en los que las sustitución de un producto por otro con menor riesgo o por prácticas de control no químicas representan una desventaja para el agricultor, o desventajas en el manejo eficiente del riesgo de aparición de resistencias o en aquellos casos en los que tenga consecuencias adversas en el control de agentes nocivos en usos o cultivos menores.

Con objeto de armonizar los criterios y procedimiento de la evaluación de riesgo comparativa de productos fitosanitarios que contienen sustancias candidatas a la sustitución, la Comisión Europea está elaborando un documento guía SANCO/11507/2013: *Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009*, que en breve será adoptado en el Comité Permanente.

El artículo 50(1) del Reglamento establece la obligatoriedad, para los Estados Miembro, de realizar una evaluación de riesgo comparativa para productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, esta se define como la evaluación comparativa obligatoria que deberá ser realizada a nivel de estado miembro, una vez realizada la evaluación zonal por el país ponente zonal. Esta evaluación se realizará de forma periódica y en el momento de la renovación o modificación de la autorización del producto. La modificación de la autorización se entiende que se refiere a las ampliaciones de uso o usos, en ese caso el documento guía aclara que sólo será objeto de la evaluación comparativa el uso o usos solicitados en la ampliación. Una excepción de este tipo de evaluación "obligatoria", es la que se indica en el artículo 50(3), en la que los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución se autorizarán sin evaluación comparativa cuando sea necesario adquirir experiencia primero utilizando dicho producto en la práctica.

Los Estados Miembros podrán aplicar la evaluación comparativa en casos en los que el producto fitosanitario no contenga una sustancia activa candidata a la sustitución, son casos excepcionales que se indican en el artículo 50(2) y si existe un método de prevención o control de índole no química para el mismo uso y sea de uso general en el Estado miembro en cuestión, el periodo de autorización en este caso será por 5 años.

La evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contienen sustancias candidatas a la sustitución, es una evaluación por pasos en los que se van identificando los riesgos y los beneficios de la sustitución, esta evaluación puede suspenderse en cualquiera de los pasos.

**Paso 1** – Identificación de candidatos y consideración de evaluación opcional adicional: en este paso se identifica si el producto en cuestión contiene una sustancia identificada como candidata a la sustitución o no. En ocasiones excepcionales se podrá aplicar la evaluación comparativa opcional aunque el producto no contenga una sustancia candidata a sustituir de acuerdo al artículo 50(2). Los métodos químicos de control deberán ser comparados con los métodos de control no químicos y preventivos.

**Paso 2** – Evaluación comparativa obligatoria (Artículo 50(1)- se inicia con la evaluación comparativa de la eficacia, para ello se sigue la guía EPPO standard PP 1/271 Bulletin OEPP/EPPO Bulletin (2011) 41, 256–259). El primer paso será definir el uso o usos del producto candidato. La guía EPPO describe la evaluación de la eficacia, selectividad y riesgo de aparición de resistencias, practicabilidad, desventajas económicas y medidas alternativas y el efecto de la sustitución del producto en los usos menores. Si en base a las consideraciones agronómicas antes enumeradas se considera que la sustitución no es factible no se continúa la evaluación.

**Paso 3** – Evaluación comparativa del riesgo para la salud humana, animal y medio ambiente: El primer paso de este tipo de evaluación sería identificar si existen productos candidatos que puedan sustituir al producto en estudio. Se pueden seguir distintas aproximaciones y siempre dependiendo de la información disponible en las Autoridades de los Estados Miembro. Si la evaluación se reduce únicamente a aquel aspecto o aspectos que propició la clasificación de la sustancia activa como candidata a la sustitución, se reduce tiempo y carga de trabajo. Por tanto no sería necesario comparar cada una de las áreas de la evaluación de riesgo entre el producto candidato y las alternativas.

**Paso 4** – Segundo paso en la evaluación comparativa del riesgo para la salud humana, animal y medio ambiente: Una vez superado el paso 3 e identificado el producto/s candidato que puedan sustituir al producto en estudio, es necesario evaluar si para otras de las áreas para las que se realiza la evaluación de riesgo, no supone un mayor riesgo y la sustitución del producto implicaría el uso de medidas de mitigación de riesgo inabordables.

La evaluación de riesgo comparativa de productos fitosanitarios incluida en el Reglamento 1107/2009 plantea un nuevo reto a las empresas productoras y comercializadoras de productos fitosanitarios, a las autoridades y agencias evaluadoras. Las necesidades que se están identificando a la hora de realizar la evaluación comparativa son las siguientes:

- Disponibilidad de información relativa a los productos fitosanitarios ya registrados.
- Disponibilidad de información sobre la eficacia de otros medios de protección vegetal utilizados en los sistemas de protección integrada y en el manejo de los cultivos.
- Actualización de las evaluaciones de riesgo ya realizadas siguiendo los nuevos documentos guía y directrices.
- Armonización de las medidas de mitigación de riesgo.
- Disponibilidad de información sobre los costes de la sustitución del productos fitosanitario.

Con la evaluación de riesgo comparativa se ha introducido en el sistema de evaluación y de decisión de autorización de productos fitosanitarios europeo la evaluación riesgo/beneficio, por lo que es necesario avanzar en el conocimiento de este tipo de evaluación de riesgo, definiendo directrices y criterios aplicables de manera armonizada en todos los estados miembro.