

REGLAMENTO 1107/2009: SITUACIÓN DE PRODUCTOS DE BAJO RIESGO, SUSTANCIAS BÁSICAS, SINERGISTAS Y COADYUVANTES

El punto de vista de AEPLA sobre el Reglamento 1107/2009

M^a Victoria de la Haza de Lara (Responsable de Asuntos Reglamentarios de la Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas (AEPLA)).

Campo de aplicación del Reglamento (CE) 1107/2009

El Reglamento (CE) n^o 1107/2009 relativo a la comercialización de los productos fitosanitarios, establece las normas relativas a la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios o que son ingredientes de estos, y las normas relativas a los coadyuvantes y coformulantes.

El Reglamento establece normas técnicas para la evaluación de las sustancias, mientras que para los coformulantes se prevé la elaboración de una lista de aquellos que no deben entrar en la composición de los productos fitosanitarios.

Conceptos

Los protectores son sustancias o preparados que se añaden a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto formulado en determinadas plantas y quedan regulados mediante los artículos 25 y 26 del citado Reglamento.

Los sinergistas son sustancias o preparados, que pese a presentar una actividad escasa o nula, pueden aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario. En los artículos 25 y 26 de este Reglamento se establecen las normas que deben cumplir para su aprobación.

Las disposiciones relativas a las sustancias o preparados, denominados coformulantes, que se usan o estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas ni protectores ni sinergistas están recogidas en el artículo 27, y las referentes a los adyuvantes en el artículo 58 del citado Reglamento.

Los adyuvantes son las sustancias o preparados que contienen uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministran al usuario y se comercializan para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, **y que mejoran su eficacia u otras propiedades plaguicidas.**

Categorías de sustancias activas

A diferencia de la legislación anteriormente vigente, la Directiva 91/414, el Reglamento 1107/2009 establece distintas categorías de sustancias activas:

- Sustancias activas de bajo riesgo, definidas en su artículo 22.
- Sustancias básicas reguladas por el artículo 23.
- Sustancias candidatas a la sustitución (artículo 24)

En la Tabla 1 se ofrecen algunos ejemplos de los diferentes tipos de sustancias activas.

Sustancias básicas	Sustancias activas de bajo riesgo	Sustancia activa estándar
Productos alimenticios Suelos Sustancias naturales	Microorganismos Feromonas Kariomonas Extractos vegetales Algunas sustancias químicas (sales inorgánicas; ácidos grasos)	Otras sustancias químicas

Tabla 1. Ejemplos de diferentes tipos de sustancias activas.

Desde AEPLA nos centraremos en el caso de las sustancias activas básicas y de los coformulantes.

Sustancias básicas: Criterios de aprobación

Los criterios para la aprobación de sustancias básicas son los siguientes:

- No es una sustancia preocupante¹
- No tiene capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
- No se utiliza principalmente para fines fitosanitarios pero resulta útil, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente.
- No se comercializa como producto fitosanitario.
- Pueden haber sido evaluadas bajo un marco normativo diferente al de los fitosanitarios.
- Son productos listos para su uso o en forma de un preparado diluido.

Los productos compuestos únicamente por sustancias básicas aprobadas o con un simple diluyente no necesitan ser autorizados por las Autoridades Competentes del Estado miembro donde se vaya a comercializar como un producto no fitosanitario.

Actualmente están aprobadas las siguientes sustancias básicas² (Tabla 2). En cualquier caso durante la evaluación de las sustancias básicas tiene que demostrarse que son seguras para la salud humana, animal y para el medio ambiente.

Cuando no queda demostrada su seguridad la sustancia básica no es aprobada, como ha ocurrido recientemente en el caso de *Artemisia vulgaris* L. (Reglamento (UE) 2015/1191) y del extractos de raíces *Rheum officinale* (Reglamento

¹ Tal y como queda definida en el artículo 3.4. del Reglamento 1107/2009, "Sustancia preocupante: toda sustancia que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un producto fitosanitario en concentración suficiente para presentar riesgos de producir un efecto de ese tipo".

² Lista comunitaria de sustancias activas incluidas, excluidas y en evaluación comunitaria y lista de sustancias básicas. MAGRAMA. 10 de Septiembre de 2015.

(UE) 2015/707) por problemas específicos en el informe técnico sobre el riesgo para los operarios, los trabajadores, los transeúntes, los consumidores y los organismos no diana, de ambas sustancias.

Lo importante es que el riesgo final esté evaluado y sea bajo. El riesgo se deriva de la exposición a un determinado peligro. Si no hay exposición o ésta es insignificante el riesgo es bajo y por tanto aceptable, como en tantas otras prácticas de nuestra vida cotidiana.

Coformulantes

En cuanto a los coformulantes el Reglamento 1107/2009 establece que no se aceptará la inclusión en los productos fitosanitarios de coformulantes respecto a los cuales se haya comprobado que:

- Sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o
- Su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

Los coformulantes cuya inclusión no se acepte en un producto fitosanitario se incluirán en el anexo III del Reglamento (CE) 1107/2009: "Lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27".

Sustancia básica	Función	Reglamento	Aprobación
Chitosan (Cloridrato de quitosano)	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	563 2014	1 de Julio 2014
<i>Epiposidon arvensis</i>	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	462 2014	1 de Julio 2014
Sacarosa	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	916 2014	1 de Enero 2015
Hidróxido de calcio	Fungicida	762 2015	1 de Julio 2015
<i>Noty spp conica</i>	Fungicida	1107 2015	1 de Julio 2015
Vinagre	Fungicida	1108 2015	1 de Julio 2015
Lecitina	Fungicida	1116 2015	1 de Julio 2015
Fructosa	Insecticida	1392 2015	1 de Octubre 2015

Tabla 2. Sustancias básicas aprobadas.

Los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales para los coformulantes no incluidos en el anexo III hasta el 14 de junio de 2016.

De hecho en España, el uso de coadyuvantes está autorizado desde hace muchos años, y estos productos están inscritos en el Registro de Productos Fitosanitarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Recientemente el MAGRAMA ha comenzado a desarrollar y publicar las Guías de Gestión Integrada de Plagas para diferentes cultivos, donde se pueden leer recomendaciones como "para las aplicaciones en pulverización es aconsejable la utilización de mojantes", puesto que mejoran la absorción, la aplicación, la efectividad y por lo tanto la eficacia.



26,00 € 356 páginas 65 fotos a color

INTRODUCCIÓN A LA PROTECCIÓN INTEGRADA

por Ramón Coscollá Ramón

Dado su carácter generalista, este libro resulta de gran utilidad en todo tipo de cultivos agrícolas aunque muchos ejemplos están extraídos de la aplicación de la Protección Integrada en cítricos y vid en los que el autor posee más experiencia. Por su carácter elemental y básico, pero no por ello exento de un gran rigor científico, "Introducción a la Producción Integrada" va a ser una herramienta imprescindible a todo tipo de personas interesadas en la Producción Integrada, con diversos niveles de conocimientos, incluidos los agricultores que pretendan practicarla.

En la redacción del libro queda de manifiesto la notable capacidad divulgativa y didáctica del autor, que unido al rigor científico y técnico con que se describen los contenidos así como la amplitud y el detalle con que son tratados los mismos, hacen de este libro, un instrumento útil e imprescindible para técnicos y agricultores de Producción Integrada, así como para las empresas de producción agrícola. Las numerosas figuras, cuadros, gráficos y fotografías que ilustran los textos, al tiempo que la exposición de abundantes datos y ejemplos prácticos, contribuyen a la comprensión de las técnicas y amenizan la lectura.

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