

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

Reflexión y propuesta de trabajo “bajo control” IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)*, vía Reglamento 1107/2009

Estefanía Hinarejos Esteve (Directora de la Asociación IBMA España).

Nuestra agricultura se enfrenta en pleno siglo XXI, al reto de “producir más, con menos recursos, al reto de la seguridad alimentaria y la búsqueda de un futuro sostenible: conservar y crecer; aumentar la producción agrícola al mismo tiempo que preservamos el medio ambiente... Esta es la historia que llevamos repitiendo ya casi una década.

La Directiva 91/414/CEE ya se revisó por las autoridades competentes de la UE con la participación de todos los Estados Miembros, para poder alcanzar entre otros, los objetivos de refuerzo del nivel de protección de la salud humana y medio ambiente y armonizar la disponibilidad de los productos fitosanitarios entre los agricultores europeos, dando lugar al reglamento 1107/2009/CEE, donde se impone para la armonización un trabajo de evaluación zonal, y se habla de restringir el uso de aquellos productos que representan más riesgo, tanto para la salud humana como para el medio ambiente, y de reducir la dependencia que la agricultura de la UE tiene en los productos químicos empleados para la protección de cultivos.

Si el trabajo de evaluación zonal propuesto no es capaz en nuestra zona, de reforzar la posición de la agricultura mediterránea en los foros europeos, y ahorrar tiempo y recursos humanos y financieros y si sólo avanzamos en la restricción, pero no en la reducción de la dependencia mediante la introducción de nuevas alternativas, no seremos capaces de superar el reto.

Casi en los albores del 2016, y no hay todavía armonización que mejore la disponibilidad de fitosanitarios, ni se han dado las suficientes herramientas para facilitar la autorización de una nueva categoría de sustancias activas y productos nunca antes regulados: los “bajo riesgo” introducidos en el artículo 22 del Reglamento N° 1107/2009/CEE, que además, se adaptan perfectamente a la tipología de productos fitosanitarios de biocontrol.

El problema al que nos enfrentamos, es serio. La necesidad de insumos que puedan ser usados y sean capaces de controlar los acuciantes problemas de enfermedades y plagas que afectan a nuestros cultivos, son obvias. Por otra parte, está la presión de los mercados, que cada vez son más exigentes y tienden constantemente a aumentar las exigencias sobre residuos, presionando por encima de los límites que establecen las regulaciones.

Los productos de biocontrol, son en este aspecto, una oportunidad de diferenciación en el mercado para el agricultor, ya que su uso se traduce en un bajo nivel de residuos de plaguicidas en alimentos.

Una vez adoptada la Directiva de Uso Sostenible, está claro que debemos trabajar bajo la combinación de estrategias GIP, aumento de medidas preventivas, y también el uso de esta nueva categoría de productos que generan menor impacto ambiental, son elección segura para agricultor y consumidor, pero que necesitan de un sistema de registro dinámico, ágil, y sobre todo coherente con

sus características intrínsecas.

El Reglamento 1107/2009/CEE aplica a cualquier tipo de producto fitosanitario, sea químico o sea biológico, e incluye a las sustancias naturales, extractos de plantas, semioquímicos y feromonas para confusión sexual y captura masiva y microorganismos (virus, bacteria y hongos). Los fabricantes de estos productos, tienen que afrontar, el riesgo regulatorio de la puesta en mercado y someterse a procesos costosos, largos y muchas veces incoherentes, así que la disponibilidad de productos de este tipo, sigue siendo escasa.

La falta de herramientas (y en este punto no me refiero sólo a las biológicas), está siendo un factor crucial especialmente para muchos cultivos menores en la UE. Esto compromete la competitividad de la entera cadena agroalimentaria, incluyendo productividad y sostenibilidad.

Debemos trabajar con rapidez, sin escatimar en seguridad;

El Reglamento (EC) No 1107/2009 ya da o enuncia algunos incentivos para favorecer la entrada en mercado de productos bajo riesgo, si lo comparamos con el procedimiento general:

- Mediante el artículo 22(1) se permite la aprobación de la sustancia activa hasta 15 años, en lugar de los 10 años tradicionalmente concedidos.
- El artículo 47(3) establece que el tiempo máximo para autorizar un producto fitosanitario de bajo riesgo debe ser como máximo de 4 meses. Que los Estados Miembros puedan llevar a cabo la evaluación y puesta en el mercado en esos 4 meses, es algo crucial.
- Según artículo 59(1b), el período de protección de datos de productos fitosanitarios de bajo riesgo, se amplía de 10, a 13 años a partir de la fecha de la primera autorización en dicho Estado miembro.
- Y además de todo esto, según el artículo 66(2), puede ponerse en etiquetado y publicitarse la categoría de producto “bajo riesgo”. Esto es un valor añadido

(*) IBMA España es la rama nacional de **IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)**, la cual participa en organizaciones internacionales como la OCDE, la FAO, la OMS, el Foro Internacional de Seguridad Química, la Comisión Europea, y es miembro de organizaciones como la IOBC/WPRS.

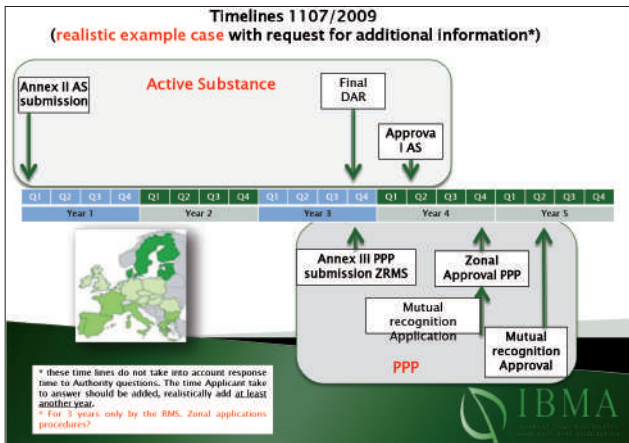


Figura 1. Ejemplo realista con solicitud de información adicional(*)

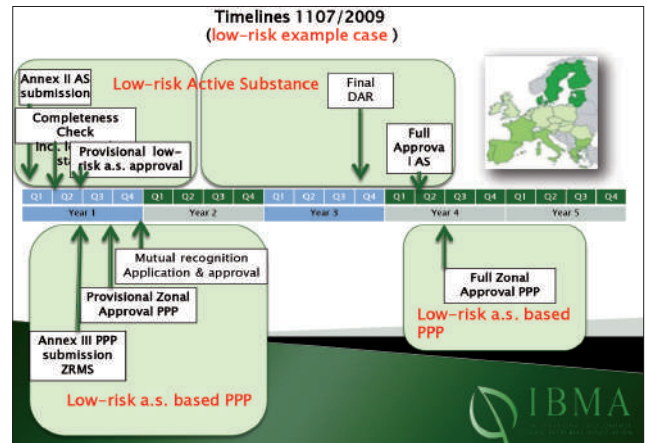


Figura 2. Ejemplo de lo que podría ser el caso Bajo Riesgo.

si pensamos en las cadenas de distribución y en cómo repercute en todos nosotros como consumidores.

Todo esto está bien, aunque no es suficiente. Además, existe un problema de base: el criterio para clasificar a un bajo riesgo. El criterio del anejo II.5 es un criterio de exclusión, es decir, que siempre y cuando se cumpla tan solo uno de los criterios, el producto queda excluido... y ahí viene el lío.

Bajo el criterio actual se excluirían algunas sustancias, que a priori, deberían ser considerados como de bajo riesgo. Afortunadamente la regulación tiene un

“hueco” según artículo 22(3) por el cual la Comisión podrá revisar y, en caso necesario, especificar nuevos criterios para aprobar una sustancia activa como sustancia activa de bajo riesgo.

En la agenda de la pasada reunión del 8-9 de octubre de 2015 del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, se presentó un documento de trabajo para revisar los criterios. Y continúa el trabajo de un grupo de expertos de la UE en el que IBMA está implicado, para formular criterios adecuados a cada grupo, así como evaluar si los incentivos ofrecidos a los “Bajo Riesgo”, son suficientes.

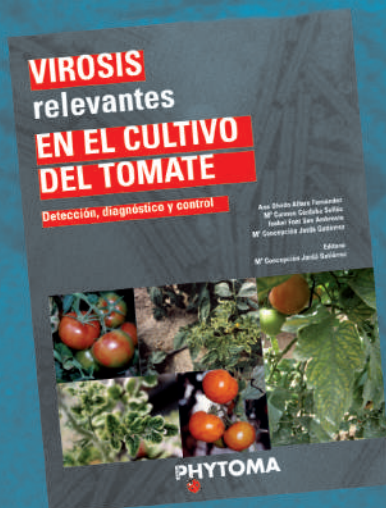
VIROSIS relevantes EN EL CULTIVO DEL TOMATE

Detección, diagnóstico y control

Autoras: Ana Olvido Alfaro Fernández,
M^a Carmen Córdoba Sellés,
Isabel Font San Ambrosio
y M^a Concepción Jordá Gutiérrez.

Editora:
M^a Concepción Jordá Gutiérrez.

264 Páginas
P.V.P.: 35€ (IVA incluido)



Pídalo en:

www.phytoma.com

o llamando al teléfono 96 382 65 11

Además de la futura revisión de criterios, ésta, es la propuesta que IBMA necesita comunicar y trabajar, junto a la Comisión Europea y los distintos Estados Miembros:

Enfoque propuesto por IBMA para revisar procedimientos vía adaptación o modificación del Reglamento EC N° 1107/2009, con el fin de aprobar sustancias activas Bajo Riesgo y la autorización y puesta en el mercado europeo de productos Bajo Riesgo.

En el caso de las sustancias activas de Bajo Riesgo, los cambios propuestos podrían realizarse mediante sencillas enmiendas a los artículos 22, 30 y 47, y el anejo II (5).

En cuanto a los productos fitosanitarios de Bajo Riesgo, podrían tener efecto mediante la introducción de los actos de implementación apropiados o enmiendas directas a los artículos 30, 47 y 66.

Propuesta:

1. Para las Sustancias activas Bajo Riesgo:

- Revisar el procedimiento, para que se pueda proponer a priori una sustancia de Bajo Riesgo, acompañada de un dosier completo, pero que pueda ser sometido a una verificación o "completeness check" que incluya una valoración de la caracterización como sustancia activa de Bajo Riesgo. Los dosieres que cumplan con los requisitos de esta verificación, obtendrían una aprobación provisional de la sustancia activa. A esto le seguiría una valoración completa, con posibilidad de petición de requisitos adicionales en cuanto al dosier/información, y si existiese por algún motivo la duda de si es una sustancia Bajo Riesgo, la posibilidad de reclasificación durante el proceso de aprobación.
- Las sustancias de bajo riesgo propuestas en la reunión de pre-presentación (*pre-submission meeting*), cuyo cumplimiento con los criterios de bajo riesgo hayan sido confirmados mediante el "completeness check" deberían tener prioridad a la hora de ser evaluadas por los estados miembros ponentes y la EFSA.
- La aprobación de las sustancias activas de bajo riesgo, actualmente propuesto para que sea de 15 años, no debía tener límite de tiempo ni estar sujeta a una reevaluación de forma automática. La reevaluación solo sería necesaria si posteriormente, existiese preocupación suficientemente justificada mediante pruebas científicas, de que pueda existir un riesgo adicional para la salud humana o el medio ambiente.
Para las sustancias que ya han sido aprobadas y que pudiesen, por los criterios establecidos, cumplir el perfil de Bajo Riesgo, debería ser posible la reevaluación, con carácter prioritario, antes de Julio de 2016 por su estado miembro ponente. Esto podría llevarse a cabo, de forma sencilla, a través de una evaluación retrospectiva del posible estado de bajo riesgo, de aquellas sustancias propuestas por el solicitante, y con la coordinación y apoyo de IBMA. Estas sustancias activas no tendrían que esperar a que se llevase a cabo una revisión o renovación a los 10 años. De no hacerlo así, supondría

la discriminación de estas sustancias que ya se aprobaron en el pasado, y actualmente se encuentran en el mercado, pero sin la posible caracterización de Bajo Riesgo.

Deberá prepararse una guía adecuada para la verificación de integridad o Completeness Check y que puedan utilizar los Estados Miembros, la EFSA y los solicitantes.

2. Para los Productos Bajo Riesgo:

- A las solicitudes de los productos que solo contengan sustancias de Bajo Riesgo, se les otorgará un proceso de aprobación automático y acelerado, (por la vía rápida). Si una s.a. cumple los criterios de bajo riesgo, los productos en base a dicha sustancia(s) activa(s), que también lo sean, se comercializarán tras una sencilla notificación al Estado Ponente o al Estado Miembro de la zona, siempre que el producto se adecúe a los criterios establecidos para caracterizar los Productos de Bajo Riesgo y a las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 Art. 47(1), (2) y (4).
- La fecha de vencimiento de la autorización, y por lo tanto la reevaluación, no deberán entenderse como una práctica estándar para aquellos productos aprobados que cumplen los criterios de bajo riesgo. La reevaluación solo debería ser requerida en el caso de existir suficiente preocupación sobre riesgo adicional a la salud humana o el medio ambiente y esto se reporta con evidencias científicas después de la evaluación inicial como producto fitosanitario.

Resultado previsto:

Este tipo de procedimiento produciría un aumento de los productos de bajo riesgo disponibles para el agricultor/productor, en línea con las intenciones de la política agrícola de la UE, y reduciría la carga económica y financiera para una industria joven, en crecimiento y rica en Pymes. Además, fomentaría la I+D y la inversión en nuevas tecnologías. Las modificaciones propuestas llevarían a un incremento del avance científico ya que el rendimiento de los períodos de inversión se reduciría considerablemente.

Aseguraría además, que los agricultores puedan acceder a una gran variedad de soluciones de bajo riesgo para la protección vegetal, un año después de la presentación del dosier, a diferencia de la situación actual que oscila actualmente entre cuatro y cinco años.

La propuesta está ya preparada. Ahora solo falta poner los mecanismos correctos en marcha, e implementar las medidas necesarias.