

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

Marco legislativo para los productos fitosanitarios y sustancias activas de bajo riesgo y sustancias básicas: Artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009

Ana Patricia Fernandez-Getino, Juan José Villaverde, José Luis Alonso-Prados (INIA - DTEVPF - Unidad de Productos Fitosanitarios. Madrid. prados@inia.es)

INTRODUCCIÓN

La autorización y comercialización de productos fitosanitarios (PFs) en la Unión Europea viene regulada por el Reglamento (CE) N° 1107/2009 de la CE (que deroga la Directiva 91/414/CEE del Consejo), el cual garantiza un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguarda la competitividad de la agricultura de la Unión Europea y suprime en la medida de lo posible, los obstáculos existentes en el comercio de PFs. Este Reglamento establece la obligación de comprobar, mediante una evaluación de riesgo del uso agrícola de los PFs, que su uso, siguiendo unas buenas prácticas agrícolas, no supone un riesgo para la salud humana, animal ni para el medio ambiente así como que es suficientemente eficaz. Por tanto, la aplicación del Reglamento asegura una utilización de PFs de una forma correcta, segura y eficaz. El establecimiento de normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas (SAs) y la comercialización de PFs tanto dentro como fuera de la Unión Europea es fundamental para incrementar la libre circulación de dichos productos y su disponibilidad, al tiempo que se mejora la producción agrícola.

La producción agrícola en España es de gran importancia a nivel mundial. Si tenemos en cuenta los datos sobre las producciones estimadas de algunos cultivos en el año 2012 según FAOSTAT (Food Agriculture Organization of the United Nations), España ocupa los primeros puestos en las producciones de diversos cultivos a nivel mundial (Tabla 1). Es fundamental seguir manteniendo estas producciones e incluso incrementarlas, salvaguardando la competitividad de la agricultura nacional a la vez que se garantiza la seguridad para la salud humana y animal y el medio ambiente. Para ello se debe intentar favorecer el uso de SAs que conlleven menos riesgo. En este sentido, el Reglamento (CE) N° 1107/2009 abre una importante vía al uso de este tipo de sustancias con los Artículos 22 y 23, que hacen referencia a las “Sustancias activas de bajo riesgo” y los “Criterios para la aprobación de sustancias básicas”, respectivamente.

Es importante destacar que la UE posee uno de los sistemas de regulación de PFs más desarrollados de todo el mundo. Los Artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 son un claro ejemplo de la búsqueda del más alto nivel de protección del consumidor y del medio ambiente que se persigue con este Reglamento, tratando de fomentar el uso de sustancias no preocupantes y de bajo riesgo. El Reglamento recoge que se debe facilitar la comercialización de PFs que contengan SAs que presenten menos riesgos que otras sustancias, indicando que deben ofrecerse incentivos para la comercialización de PFs de bajo riesgo. Las legislaciones relativas a la comercialización de PFs en otros países también deberían fijarse en dicho aspecto. En este sentido, es fundamental la colaboración entre los diferentes países para promover una mayor compatibilidad reglamentaria y el desarrollo de actividades de cooperación sobre

Cultivos	Puesto de España a nivel mundial	Producciones estimadas en España (T/año)
Aceituna	1º	3.626.600
Mandarina	2º	1.873.900
Lechuga y Achicoria	4º	870.200
Uva	5º	5.238.300
Melocotón y Nectarina	5º	747.200
Naranja	6º	2.933.800
Pimiento	6º	1.023.700
Melón	7º	870.900
Pepino	7º	713.200
Tomate	8º	4.007.000
Limón	8º	625.700
Sandía	12º	853.600
Cebolla	14º	1.187.100
Remolacha azucarera	17º	3.482.400

Tabla 1. Producciones estimadas en España de algunos cultivos en el año 2012 según FAOSTAT (Food Agriculture Organization of the United Nations – Acceso en septiembre 2014).

regulación, lo que permitirá garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, además de ayudar a la eliminación o reducción de los obstáculos al comercio. Todo

ello revertirá en la mejora de la viabilidad social, económica y ambiental de los países.

Sustancias activas: Aprobación en virtud del marco del Reglamento (CE) N° 1107/2009

El Reglamento (CE) N° 1107/2009, recoge en el Artículo 7 el procedimiento detallado de aprobación de una sustancia activa (SA) y en el Artículo 13 del Reglamento de aprobación. En todo el proceso de aprobación de una SA es fundamental tener en cuenta que la evaluación de la información debe llevarse a cabo de forma independiente, objetiva y transparente. La EFSA (European Food Safety Authority) se encarga de la evaluación del riesgo y la Comisión de la gestión del riesgo y de adoptar la decisión definitiva sobre una SA, todo ello basándose en la evaluación realizada por un Estado Miembro (EM) que actuará como ponente para la Comisión. Una SA se aprobará (Artículo 4) si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el Anexo II, los PFs que contengan dicha SA cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 de dicho artículo y que vienen recogidos en la Figura 1 de conformidad con el Artículo 8 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, el expediente que ha de presentarse para la aprobación de una SA o para la autorización de un PF debe cumplir unos requisitos de datos, que actualmente vienen recogidos en los Reglamentos (UE) N° 283/2013 y 284/2013 de la COMISIÓN (1 de marzo de 2013), para SAs y PFs, y que derogan a los dispuestos anteriormente (Reglamentos (UE) N° 544/2011 y 545/2011, respectivamente). Estos requisitos de datos se evaluarán basándose en Principios Uniformes (Artículo 29 del Reglamento (CE) N° 1107/2009) y deben cumplirse con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un PF que contenga la SA. El Artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 que establece los criterios para la aprobación de SAs, recoge los requisitos que deben cumplir los PFs aplicados en condiciones conformes a las Buenas Prácticas Fitosanitarias (BPF) y teniendo en cuentas condiciones realistas de uso (Figura 1).

Para alcanzar el mismo grado de protección en todos los Estados Miembro (EEMM), la decisión sobre la aceptabilidad o inaceptabilidad de este tipo de sustancias debe adoptarse a escala comunitaria basándose en criterios armonizados. Siempre debe aplicarse el principio de cautela y el Reglamento (CE) N° 1107/2009 ha de garantizar

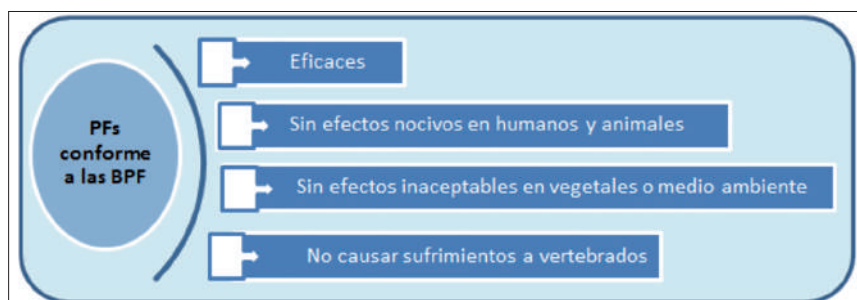


Figura 1. Requisitos según el Artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 que deben cumplir los PFs para su autorización conforme a las BPF.

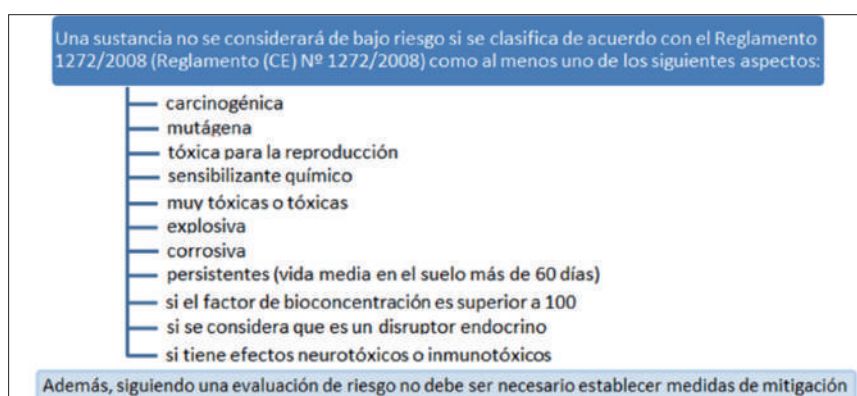


Figura 2. Criterios para la aprobación de SAs de bajo riesgo, recogidos en el punto 5 del Anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

que la industria demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos o inaceptables. La evaluación de una SA puede revelar que presenta muchos menos riesgos que otras sustancias. Conviene determinar cuáles son dichas sustancias y facilitar la comercialización de PFs que las contengan. Además, el Reglamento también presta atención a sustancias que aunque no se utilizan predominantemente como PFs pueden resultar útiles para dichos fines. Ambos aspectos son abordados en los Artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Sustancias activas de bajo riesgo

Los criterios de aprobación de las SAs de bajo riesgo se definen en el Artículo 22 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 (Figura 2). Este tipo de sustancias serán aprobadas por un periodo no superior a 15 años, si cumplen los criterios previstos en el Artículo 4 del Reglamento. Es importante destacar que este periodo máximo de 15 años es superior al establecido para la aprobación de SAs que no

son consideradas de bajo riesgo, que es de 10 años.

Los PFs que contengan sustancias de bajo riesgo deben cumplir una serie de requisitos, entre los que destacan los siguientes: las SAs de bajo riesgo, protectores y sinergistas contenidas en ellos deben haber sido aprobadas con arreglo al Capítulo II (Artículos 4-27) del Reglamento; no deben contener una sustancia de preocupación; deben ser suficientemente efectivos; no causar dolor o sufrimiento innecesario a los vertebrados que sean controlados y cumplir con los puntos incluidos en el Artículo 29 del Reglamento, relativo a los requisitos aplicables a la autorización de comercialización. A fecha de hoy (Pesticide Database Sanco, Octubre 2015) sólo hay cuatro sustancias activas aprobadas como sustancias activas de bajo riesgo: *S. Cerevisiane*; COS-OGA; *Isaria fumosorosea Apopka strain 97 (Paecilomyces fumosoroseus)*; Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906), debido a las características de las sustancias de bajo riesgo, es muy interesante avanzar en el proceso de aprobación de dichas sustancias, permitiendo de este modo que lleguen al mercado productos que

PHYTOMA

presenten un bajo riesgo para los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Sería interesante que las empresas y administraciones aprovecharan las oportunidades que ofrece el marco legal, que establece el Artículo 22 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, para ampliar las alternativas existentes para el control fitosanitario, mediante el uso de sustancias de bajo riesgo. Cabe esperar que la mayor parte de los formulados que contengan este tipo de sustancias sólo presentarán un bajo riesgo, de modo que la sustitución de los productos con sustancias estándar o candidatas a la sustitución por estos de menor riesgo, o el uso combinado de los mismos en programas de Manejo Integrado de Plagas (Villaverde y col., 2014) lleve a conseguir unas prácticas agrícolas más seguras.

Sustancias básicas

El Reglamento (CE) N° 1107/2009 introduce la nueva categoría de “sustancias básicas”, que se definen como “sustancias activas que no se utilizan predominantemente como productos fitosanitarios, pero que pueden ser de valor para la protección de las plantas y para las cuales el interés económico de la solicitud de autorización podrá ser limitada”. Sobre esta base, se han establecido disposiciones específicas para garantizar que dichas SAs, en la medida que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana y animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente, se pueden utilizar legalmente en la UE después de haber sido aprobadas como “básicas” en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Los criterios de aprobación de las sustancias básicas se definen dentro del Artículo 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Este tipo de sustancias no deben comercializarse como PFs ni utilizarse principalmente para fines fitosanitarios aunque resulten útiles para estos fines. Además, no deben ser sustancias preocupantes ni tener capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos. Es importante destacar que según el Reglamento (CE) N° 1107/2009, también se considerará sustancia básica aquella SA que satisfaga los criterios de un “producto alimenticio” tal como viene definido en el Artículo 2 del Reglamento (CE) N° 178/2002.

Las sustancias básicas aprobadas son incluidas en la base de datos (Pesticide Database SANCO) de la Comisión Europea sobre SAs, la cual es de acceso libre y recoge toda la información relativa al proceso de evaluación de dichas sustancias. También están incluidas en esta base

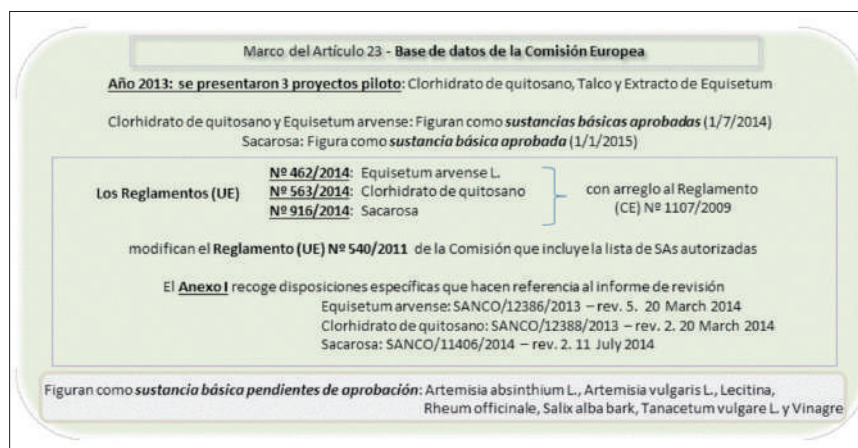


Figura 3. Situación de las sustancias básicas evaluadas según la base de datos de la Comisión Europea.

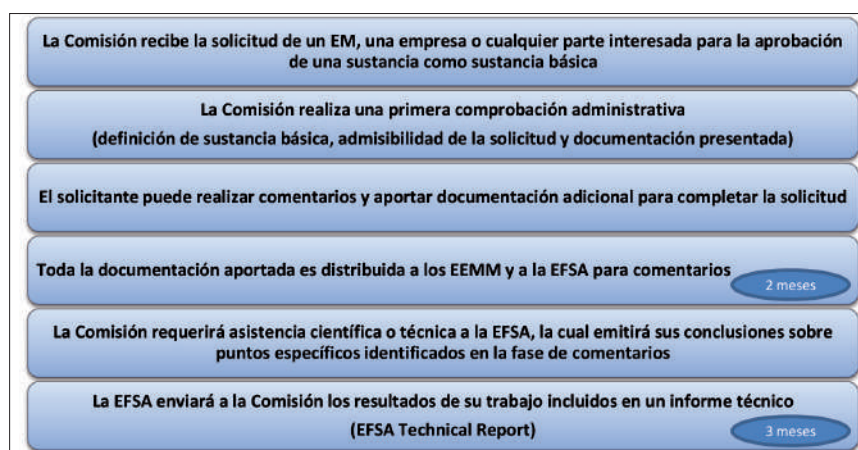


Figura 4. Procedimiento seguido en el proceso de evaluación de sustancias básicas.

de datos sustancias para las cuales el dossier ha sido considerado admisible, pero la aprobación está todavía pendiente. En la Figura 3 se detalla de forma resumida su situación actual.

En la base de datos de la Comisión Europea (Pesticide Database SANCO) también se encuentra el informe de revisión de cada sustancia (Review Report), en el cual figura entre otra información, un resumen de los usos aprobados y las condiciones de aprobación, como la pureza y la preparación que puede ser utilizada. Además, se detalla el procedimiento seguido para el proceso de evaluación, el cual se resume en la Figura 4.

En junio de 2014, la Comisión Europea hizo disponible una lista de posibles candidatos para su aprobación como sustancias básicas (SANCO/10069/2013 rev.3). Se trata de sustancias que han sido identificadas por los diferentes EEMM y partes interesadas. Esta lista es puramente informa-

tiva y las sustancias incluidas en ella no deben considerarse como sustancias básicas por el momento, ya que el objetivo de esta lista es facilitar el reparto de trabajo en la preparación futura de solicitudes. Entre ellas se incluyen algunas sustancias como la cerveza, la cera de abejas, el aceite de alcaravea, la canela, el ácido cítrico, el aceite de coco, el aceite de hinojo, la fructosa, la gelatina, la glucosa, el aceite de limón, el sulfato de magnesio, la leche, la melaza, el extracto de cebolla, el almidón, el extracto de soja, el aceite de girasol y el tabasco, entre otros. Es importante destacar que la solicitud de aprobación de una sustancia básica puede ser presentada por un EM o por cualquier parte interesada a la Comisión. Debe garantizarse, mediante disposiciones específicas, que estas sustancias también puedan aprobarse para uso fitosanitario en la medida en que sus riesgos sean aceptables, ya que en ocasiones solicitar su autorización puede

ser económicamente poco interesante, como sucede con los cultivos/ usos menores (Del Corro y col., 2008).

En el documento de trabajo de la Comisión Europea SANCO/10363/2012 rev.9., de marzo de 2014, se recoge el procedimiento de aprobación de sustancias básicas. En el Anexo I de dicho documento se incluye la plantilla de la solicitud que debe presentarse para solicitar la aprobación de sustancias básicas en el contexto del Reglamento (CE) N° 1107/2009. En la Figura 5 se incluye un resumen de los puntos abordados en la plantilla de solicitud.

Para la aprobación de una sustancia básica, como indica la EFSA en sus conclusiones, es necesario presentar una evaluación cualitativa y cuantitativa de la exposición de los componentes introducidos en el medio ambiente siguiendo la aplicación de la SA para la protección de las plantas. A pesar de esto, la evaluación puede basarse en literatura científica disponible, y puede considerarse aceptable teniendo en cuenta el peso de la evidencia para soportar por ejemplo, la conclusión de que no es necesaria la evaluación del riesgo para organismos no diana debido a presencia natural de la sustancia. En el caso de los productos que contienen exclusivamente una o más sustancias básicas, no se requiere autorización, de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Artículo 28 del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Debido a esto, no se llevará a cabo evaluación adicional sobre dichos productos. Sin embargo, la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento de conformidad con lo establecido en las provisiones del Artículo 23 (6) del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Real Decreto 951/2014 – Comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria (MDF)

En diciembre de 2014 se aprobó el Real Decreto 951/2014 que regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria (MDF) (BOE Núm. 303 del 06/12/2014). Los MDF incluyen únicamente los organismos de control biológico, las trampas y otros medios o dispositivos de monitoreo, no directamente vinculados con el control de plagas. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto las sustancias, productos y preparados que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1107/2009. En general, lo que venía considerándose como

SOLICITUD
finalidad de la solicitud
sustancia / producto disponible en el mercado y uso predominante
usos de la sustancia y su producto
clasificación y etiquetado de la sustancia
impacto en la salud humana y animal
residuos
destino y comportamiento en el medio ambiente
efectos sobre especies no objetivo
conclusiones generales
referencias

Figura 5. Aspectos que debe incluir la solicitud de aprobación de una sustancia básica.

otros medios de defensa fitosanitaria (OMDF) (BOE Núm. 128 del 29/05/2007; BOE Núm. 279 del 21/11/2002) se caracterizan porque en ellos no se detectan residuos nocivos y además pueden ser más baratos que los pesticidas químicos cuando se producen localmente, por ello es importante prestar atención a los Artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 que recogen la aprobación de SAs de bajo riesgo y sustancias básicas, respectivamente. Estos artículos abren un amplio espectro para dar cabida y ayudar a la regularización de algunos de los que se consideraban OMDF, la mayoría de los cuales son ampliamente conocidos y utilizados por los agricultores y productores en general. Entre estos, ciertas feromonas, por ejemplo, pueden mejorar la eficiencia de las actividades fitosanitarias, mientras que otros, como los denominados fortificantes o fitofortificantes, pueden favorecer que los cultivos desarrollen vigor o tolerancia frente a patógenos o condiciones ambientales adversas (Villaverde y col., 2014; Villaverde y col., 2015). De este modo, los que se consideraban OMDF pueden ayudar a cumplir con los objetivos fundamentales de la Directiva 2009/128/CE, reduciendo el impacto de los PFs, al aumentar la eficacia de los tratamientos y por lo tanto disminuir las dosis utilizadas (Villaverde y col., 2014).

Conclusiones

Debe fomentarse la aprobación y uso de SAs no preocupantes o de bajo riesgo (Artículo 22 del Reglamento (CE) N° 1107/229) y de sustancias básicas (Artículo 23 del Reglamento (CE) N° 1107/229), debido a que se trata de sustancias que presentan un riesgo mínimo ya que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente. El Reglamento (CE) N° 1107/2009 recoge la importancia de este tipo de sustancias, indicando que deben ofrecerse incentivos para facilitar la comercialización de PFs de bajo riesgo. Debe tenerse en cuenta que para la aprobación de una sustancia como sustancia básica sólo es necesario presentar un expediente reducido y dichas sustancias se aprueban por un periodo de tiempo más amplio que el resto de SAs. Además, los Artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, suponen una importante vía para dar cabida y regularizar algunos de los considerados como otros medios de defensa fitosanitaria, que en general se caracterizan por no presentar residuos nocivos.

BIBLIOGRAFÍA

- BOE Núm. 128 del 29/05/2007. *Orden APA/1470/2007, de 24 de mayo, por la que se regula la comunicación de comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*
- BOE Núm. 279 del 21/11/2002. *Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal.*
- BOE Núm. 303 del 06/12/2014. *Real Decreto 951/2014, de 14 de noviembre, por el que se regula la comercialización de determinados medios de defensa fitosanitaria.*
- Del Corro, M.; Alonso-Prados, J. L.; García-Baudín, J. M. 2008. *Usos menores de productos fitosanitarios en la Unión Europea. Problemática y posibles soluciones.* Phytoma, Nº 201, 77-82.
- Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- FAOSTAT (Food Agriculture Organization of the United Nations). *Producciones estimadas de algunos cultivos en el año 2012.* (<http://faostat3.fao.org/faostat-gateway/go/to/home/E>) Accedido en Septiembre 2014.
- Pesticide Database (SANCO), de la Comisión Europea, sobre sustancias activas. (http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/pesticides_database/index_en.htm) Accedido en Febrero 2015.
- Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006
- Reglamento (UE) Nº 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) Nº 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) Nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.
- Reglamento (UE) No 462/2014 de la Comisión, de 5 de mayo de 2014, por el que se aprueba la sustancia básica *Equisetum arvense* L, con arreglo al Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) no 540/2011 de la Comisión.
- Reglamento (UE) No 563/2014 de la Comisión, de 23 de mayo de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa clorhidrato de quitosano con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009 y se modifica el anexo del Reglamento (UE) 540/2011.
- Reglamento (UE) No 916/2014 de la Comisión, de 22 de agosto de 2014, por el que se aprueba la sustancia básica sacarosa con arreglo al Reglamento (CE) 1107/2009 y se modifica el anexo del Reglamento (UE) 540/2011.
- Reglamento (UE) No 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- SANCO/10363/2012 rev.9., 21 March 2014. *Working Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009.* European Commission. Health and Consumers Directorate-General.
- SANCO/12386/2013 rev. 5., 20 March 2014. *COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT. Review report for the basic substance Equisetum arvense L.*
- SANCO/12388/2013 rev. 2., 20 March 2014. *COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT. Review report for the basic substance Chitosan Hydrochloride.*
- SANCO/11406/2014 rev. 2., 11 July 2014. *COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT. Review report for the basic substance sucrose.*
- SANCO/10069/2013 rev.3. Brussels, 03 June 2014. *Commission staff working document. Draft list of possible candidates for basic substances.* European Commission. Health and Consumers Directorate-General.
- Villaverde, J.J.; Fernández-Getino, A.P.; Alonso-Prados, J.L. 2015. *Los fitofortificantes dentro del ámbito del Reglamento (CE) Nº 1107/2009.* Phytoma, España. Nº 266 Febrero 2015
- Villaverde, J. J.; Sevilla-Moran, B.; Sandin-España, P.; Lopez-Goti, C.; Alonso-Prados, J. L. 2014. *Biopesticides in the framework of the European Pesticide Regulation (EC) No. 1107/2009.* Pest Management Science, 70, 2-5.