

Disponibilidad de sustancias activas y productos fitosanitarios

José Luís Alonso Prados (Director Técnico. INIA - Dirección Técnica de Evaluación de Variedades y Productos Fitosanitarios - prados@inia.es).

La Directiva 91/414/CEE en la Unión Europea supuso un antes y un después en materia legislativa de comercialización de productos fitosanitarios y exigió que la Comisión iniciara, en colaboración con todos los Estados miembros (EEMM), un trabajo de evaluación, aplicando los principios uniformes, de todas las sustancias activas comercializadas antes de 1993 (sustancias existentes). Este artículo resume los cambios y efectos propiciados por la Directiva hasta la actualidad y sintetiza, a su vez, la presentación 'Repercusiones de la disponibilidad de materias activas y de su regulación en el marco de la UE sobre el manejo de plagas enfermedades, plagas y malas hierbas en cultivos en España', que tuvo lugar en el Coloquio AESaVe cebrado el pasado 24 de noviembre en Valencia.

De las 959 sustancias existentes en el mercado europeo antes de 1993 e incluidas en el programa de revisión comunitario, 315 fueron aprobadas (33%), 642 (67%) no lo fueron y dos de ellas no fueron consideradas productos fitosanitarios. De las sustancias no aprobadas, únicamente un 7% no lo fueron después de identificar riesgo para la salud humana, animal o el medio ambiente; el resto porque las empresas no las notificaron/defendieron o porque los expedientes se consideraron incompletos. Un 54% de las sustancias incluidas en la primera lista de revisión fueron aprobadas, un 23% de la segunda, un 30% de la tercera y un 35% de la cuarta.

El 24 de noviembre de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea, el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogaron las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Este Reglamento, junto con la Directiva 2009/128/CEE, sobre el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, y el Reglamento (CE) Nº 396/2005, sobre establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs) en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, constituyen los tres pilares de la legislación comunitaria aplicable a la comercialización y uso de productos fitosanitarios.

El Reglamento incluye, además de normas relativas a la evaluación de sustancias activas,



Ejemplo de un tratamiento con productos fitosanitarios en cítricos.

normas relativas a la aprobación de, protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios y normas relativas a adyuvantes y coformulantes. Con el Reglamento se han establecido nuevos criterios de aprobación de sustancias activas, incluidos en el artículo 4 y detallados en el Anexo II del Reglamento y aplicables a sinergistas, y protectores. Éstos son los tan discutidos "criterios de corte" descritos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento.

Actualmente el mercado de sustancias activas en la Unión Europea lo constituyen 486 sustancias

activas aprobadas de las cuales 11 son sustancias básicas, 311 son sustancias activas existentes, es decir comercializadas en la UE antes de 1993, y 175 son sustancias activas nuevas.

El Reglamento clasifica las sustancias activas aprobadas en sustancias de bajo riesgo (art. 22), sustancias básicas (art. 23) y sustancias candidatas de sustitución (art. 24). Para cada una de ellas se establecen excepciones en cuanto a los criterios y periodos de aprobación. Mención especial son las sustancias candidatas a la sustitución, ya que los productos fitosanitarios que las contengan

serán sometidos, por los EEMM, a una evaluación comparativa de acuerdo a lo establecido en el Artículo 50.

Actualmente son 75 las sustancias que han sido clasificadas como candidatas a la sustitución. 36% son fungicidas, 36% herbicidas, 15% insecticidas y 5% nematocidas.

La legislación comunitaria para la aprobación de sustancias activas y autorización de productos

fitosanitarios establece unos niveles de exigencia muy altos con objeto de salvaguardar la salud humana, animal y el medio ambiente, a la vez que se mantiene la competitividad de la agricultura europea. Esto hace que los productos fitosanitarios que se autorizan y se comercializan en los estados miembro hayan pasado una estricta evaluación de riesgo para garantizar que el uso de los mismos, siguiendo las buenas prácticas fitosanitarias, no

representa un riesgo para la salud humana, animal ni para el medio ambiente.

BIBLIOGRAFÍA

- Directiva 91/414/CEE del Consejo de 15 de Julio de 1991 relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. 19 de Agosto de 1991. DOCE N° L 230 pp. 1-32
- Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. 18 de noviembre de 1994. BOE núm. 276 pp. 35452 - 35463
- 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. 24 de noviembre de 2009. DOUE L 309 pp. 1- 50.
- 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. 24 de noviembre de 2009. DOUE L 309 pp. 71-86
- Reglamento (CE) No 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. 16 de marzo de 2005. DOUE L 70 pp. 1-16
- Informe sobre el nuevo Reglamento de comercialización de productos fitosanitarios publicado por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (Febrero de 2009)
- Reglamento (UE) No. 546/2011 de la Comisión de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) No. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios. 11 de junio de 2011. DOUE L 155 pp. 127-175.
- 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, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. 3 de abril de 2013. DOUE L 93 pp. 85-152
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión de 11 de marzo de 2015 que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) No. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. 12 de marzo de 2015. DOUE L 67 pp. 18-22
- 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. 31 de diciembre de 2008. DOUE L 353 pp. 1- 1355.
- EC. (2014). SANCO/11507/2013 rev. 12 10 October 2014. Draft Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_aas_guidance_comparative_assessment_substitution_rev_1107-2009.pdf)
- OEPP/EPP Bulletin (2015) PP 1/271 (2) Guidance on comparative assessment Bulletin 45 (3), 388-39. ISSN 0250-8052. DOI: 10.1111/epp.12247.