

Análisis de la normativa sobre productos fitosanitarios y la protección de la salud

Análise da regulamentação sobre produtos fitossanitários e a proteção da saúde

Analysis of Plant Protection Product and Health Protection Regulations

Angustias Herrera Sebastián

Jefa de Área de Productos Fitosanitarios. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Cita: Herrera Sebastián A. Análisis de la normativa sobre productos fitosanitarios y la protección de la salud. Rev. salud ambient. 2019; 19(1):62-76.

Recibido: 22 de marzo de 2019. **Aceptado:** 30 de abril de 2019. **Publicado:** 15 de junio de 2019.

Autor para correspondencia: Angustias Herrera Sebastián.

Correo e: aherrera@mscbs.es

Jefa de Área de Productos Fitosanitarios. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid.

Financiación: Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

Declaración de conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

Declaraciones de autoría: Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo, todos los autores aprobaron la versión final.

Resumen

La comercialización, utilización y control de los productos fitosanitarios está regulada a nivel comunitario y exige el cumplimiento previo de una amplia y compleja normativa. La finalidad de estas normas es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de la reglamentación sobre comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

El objeto del presente artículo es el de analizar las repercusiones de la puesta en marcha de la normativa comunitaria sobre la evaluación toxicológica de los productos fitosanitarios y dar a conocer el grado actual de armonización. Para ello, se examina la normativa relacionada con los criterios de evaluación toxicológica y los requisitos que deben cumplir los productos fitosanitarios antes de ser puestos en el mercado para que su uso sea seguro. También se describe el procedimiento de evaluación de estos productos y las competencias a nivel nacional y europeo.

Palabras clave: producto fitosanitario; sustancias activas; CLP; clasificación y etiquetado; evaluación del riesgo; protección de la salud; uso sostenible; ECHA; EFSA; armonización.

Resumo

A comercialização, utilização e controlo dos produtos fitossanitários está regulada a nível comunitário e exige o cumprimento prévio de uma ampla e complexa legislação. A finalidade destas normas é garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e, melhorar o funcionamento do mercado interno mediante a harmonização da regulamentação sobre a comercialização de produtos fitossanitários, melhorando em simultâneo a produção agrícola.

O objetivo do presente artigo é analisar as repercussões da entrada em vigor da regulamentação comunitária sobre a avaliação toxicológica dos produtos fitossanitários e dar a conhecer o atual grau de harmonização. Nesse sentido, são examinadas as normas relacionadas com os critérios de avaliação toxicológica e os requisitos que devem cumprir os produtos fitossanitários antes de serem colocados no mercado para que o seu uso seja seguro. Também são descritos o procedimento de avaliação destes produtos e as competências a nível nacional e europeu.

Palavras-chave: produto fitossanitário; CLP; classificação e rotulagem; avaliação de risco; proteção da saúde; uso sustentável; ECHA, EFSA; harmonização.

Abstract

The placing of plant protection products (PPP) on the market, their use and control are regulated at the European Community level and require the previous compliance with a broad and complex legislation. The purpose of this Regulation is to ensure a high level of protection of human and animal health and the environment and to improve the functioning of the internal market through the harmonization of the rules on the placing on the market of plant protection products, while improving agricultural production.

The aim of this article is to analyze the impact of the implementation of these community regulations on the toxicological evaluation of PPP and to establish the current degree of harmonization. To this end, regulations concerning the toxicological evaluation criteria and data requirements are examined in order to ensure the safe use of PPP before placing on the market. The procedure to be followed for evaluating these products and the responsibility at national and European level is also described.

Keywords: plant protection product; active substances; CLP; classification and labeling; risk assessment; health protection; sustainable use; ECHA; EFSA; harmonization.

INTRODUCCIÓN

La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger a las plantas y los productos vegetales contra organismos nocivos y las malas hierbas, y la mejora de la producción agrícola. Es indiscutible que el uso de estos productos, junto a otras prácticas agrícolas, supone un incremento en el rendimiento de las cosechas en todo el mundo. Sin embargo, se reconoce que el empleo de los productos fitosanitarios está asociado con un riesgo potencial para la salud de las personas que los utilizan, las que están expuestas involuntariamente, los consumidores en general y para el medio ambiente.

A lo largo de los años la protección de la salud ha sido un objetivo importante y se ha tenido en cuenta cada vez con mayor fuerza al establecer la reglamentación que afecta a los productos fitosanitarios. Para el análisis de la normativa es importante señalar las diferencias entre una sustancia activa y un producto fitosanitario, dado que esta diferencia marca el procedimiento de evaluación y en consecuencia el de autorización de sustancias y productos. Una sustancia activa ejerce una acción general o específica contra las plagas en las plantas, partes de vegetales o productos vegetales. Sin embargo, un producto fitosanitario (PF), presentado en la forma en que se comercializa, contiene además de una o varias sustancias activas otros componentes como coformulantes, protectores o sinergistas.

Las sustancias activas pueden ser de origen químico o microbiológico y solo deben incluirse en un PF cuando se haya demostrado que presentan un beneficio claro para la producción vegetal y se espere que no ejerzan efectos adversos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

Los productos fitosanitarios por su propia naturaleza y el uso a que se destinan pueden entrañar riesgos y peligro para los seres humanos, ya sea a consecuencia de accidentes, manipulación laboral o de los efectos de sus residuos presentes en los alimentos, tanto de origen vegetal como animal, así como en el agua de bebida. Estos productos pueden presentar mayor riesgo en el caso de manipulación o utilización indebida y sin tener en cuenta las buenas prácticas fitosanitarias y cuando se comercializan sin haber sido autorizados oficialmente y se emplean de manera ilegal. Todo ello es causa de preocupación tanto para la comunidad científica y autoridades gubernamentales como para la población en general. Consecuentemente, a lo largo de los años se ha ido desarrollando una extensa normativa respecto a su comercialización y uso, cuyo objetivo principal es la prevención del riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente.

Es importante reseñar, que en el plano internacional se ha realizado un esfuerzo común para armonizar las normativas existentes, evitando de este modo la duplicación de trabajos y la repetición de estudios,

favoreciendo así la eliminación de obstáculos al intercambio comercial. También se ha promovido el uso de métodos de ensayos alternativos al uso de animales o que reduzcan al mínimo su utilización y se fomenta limitar al mínimo los ensayos con vertebrados.

En la elaboración de las normativas comunitarias específicas en materia de productos fitosanitarios y sus residuos se debe remarcar que, para conseguir un primer grado de armonización de las respectivas regulaciones nacionales, se utilizó inicialmente la directiva como instrumento jurídico y después, ya alcanzada cierta homogeneidad, se sustituyó por reglamentos que permiten establecer una armonización de las medidas que regulan.

La normativa comunitaria que afecta a los productos fitosanitarios fue objeto de una profunda revisión durante los años 90 del siglo pasado y ha continuado hasta la actualidad, tanto por el desarrollo de reglamentación de ámbito horizontal como la relativa a la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas, así como por normativas específicas tales como las relativas a los residuos de plaguicidas o a la comercialización y utilización de estos productos.

La normativa nacional sobre productos fitosanitarios fue reunificada y actualizada mediante la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983¹, y se adoptó como uno de los actos preparatorios para la incorporación a la entonces Comunidad Económica Europea.

La aplicación de esta normativa a nivel nacional es importante por las peculiaridades climatológicas y agronómicas de España que propician que haya gran diversidad de cultivos y a la vez se desarrollen con más facilidad enfermedades en las plantas y los productos vegetales. Todo esto ha influido en que las empresas españolas ocupen internacionalmente una situación de liderazgo en la puesta en el mercado de productos fitosanitarios como en la innovación en nuevas presentaciones con la consiguiente generación de riqueza y de empleo. Esto implica una gran demanda de solicitudes de evaluaciones de productos fitosanitarios previos a su comercialización, por lo que España también ocupa en la Unión Europea (UE) una posición de liderazgo en la calidad de su actividad evaluadora.

HACIA UNA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El desarrollo de la normativa comunitaria sobre el ciclo de vida de los productos fitosanitarios se inició con la publicación en el año 1991 de la Directiva 91/414/CEE² que reguló por primera vez a nivel europeo la

comercialización de los productos fitosanitarios con la pretensión de armonizar los procedimientos relativos a la autorización, comercialización, utilización y control que se estaban aplicando en cada uno de los Estados Miembros (EE.MM.). En esta norma se reconocía que estos productos pueden tener efectos desfavorables y entrañar riesgos para la salud humana y en consecuencia debían ser regulados de manera que se garantizara un nivel elevado de protección. La directiva se transpuso a la legislación nacional por el Real Decreto 2163/1994³.

Para alcanzar el mismo grado de protección en todos los EE.MM., la decisión sobre la aceptabilidad o inaceptabilidad de sustancias activas con acción fitosanitaria se debía adoptar a escala comunitaria basándose en criterios armonizados. Así, la directiva, estableció el marco de autorización de las sustancias, mediante la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas y la aplicación de unos principios uniformes de evaluación de los productos que las contienen.

La directiva en primer lugar estableció los **requisitos de estudios de toxicidad**, obtenidos experimentalmente, que debieran aportarse para la comercialización de los productos y que fueran necesarios para permitir identificar los efectos adversos para la salud humana tanto de las sustancias activas como de los productos que las contienen. Todos esos datos son necesarios para la evaluación toxicológica y la clasificación y etiquetado.

En segundo lugar, la directiva introdujo el concepto de evaluación del riesgo en el proceso que se debía seguir para obtener la autorización de los productos. Esto es, tenía que demostrarse un **uso seguro** con respecto a la salud humana, incluyendo sus residuos en alimentos y los efectos sobre la salud animal y sobre el medio ambiente, para que el PF fuera aprobado para cada uso solicitado. Para identificar un uso seguro se establecían unos parámetros toxicológicos y se elaboraron unos Principios Uniformes de evaluación del riesgo.

Una vez demostrado un uso seguro de, al menos, un producto para el cual se solicitaba la autorización de comercialización, la sustancia activa podía ser incluida en la conocida como "Lista Única Europea de Sustancias Activas" que se pueden utilizar para formular productos fitosanitarios. También se establecía un sistema común de decisión de autorización de comercialización de un PF.

Con esta normativa, la Comisión estableció un procedimiento que básicamente consistía en que todos los EE.MM. intervenían en los trabajos de evaluación de las sustancias. Sin embargo, para los productos fitosanitarios la responsabilidad de su autorización y control era de cada Estado miembro (E.M.), teniendo en cuenta sus particulares condiciones medioambientales y agrícolas.

Con la aplicación de la directiva, las propiedades toxicológicas intrínsecas de las sustancias activas eran parte esencial en la toma de decisiones para la autorización de los productos fitosanitarios, pero, por sí mismas, no tenían un papel limitante. Las sustancias podían estar clasificadas en las categorías de la peligrosidad más extrema, pero, aún en esos casos, no se preveía un procedimiento de exclusión o limitación de las mismas.

Esta situación cambia con la publicación por el Parlamento Europeo y el Consejo de actos legislativos que modificaron profundamente la normativa hasta entonces vigente en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios. Estos actos incorporaron los postulados de la estrategia temática de 2006 sobre el uso sostenible de plaguicidas atendiendo a lo establecido en **el VI Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente (2001–2012)**.

El **primer acto del Programa** incluyó un marco regulatorio estricto para la aprobación de sustancias activas por la Comisión Europea y la autorización de los productos fitosanitarios por los EE.MM. Este marco se introduce por el Reglamento (CE) nº 1107/2009⁴ relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (en adelante Reglamento PF). En este reglamento se incrementan los estándares relativos a la protección de la salud humana y se definen unos criterios más rigurosos para aprobar las sustancias activas. Así, se considera que las propiedades toxicológicas de las sustancias, particularmente su Carcinogenicidad, Mutagenicidad, Toxicidad para la Reproducción (CMR) y su capacidad de alteración endocrina serán limitantes para proceder a su autorización. Con ello se pretende reducir el impacto de los productos fitosanitarios en la salud humana mediante la eliminación del mercado de las sustancias más peligrosas y su sustitución por alternativas más seguras. En lo que respecta a la evaluación del riesgo, en el Reglamento se mantiene el procedimiento recogido en la directiva en cuanto a la aplicación de los principios uniformes para determinar los usos seguros. Además, se exige que se apliquen las mismas condiciones a los **protectores o sinergistas**. De esta manera se pretende reforzar el alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, mejorar el funcionamiento del mercado interior, mantener y reforzar la competitividad de la industria química de la UE, armonizar la disponibilidad de los productos fitosanitarios entre agricultores de los EE.MM., aumentar la transparencia, evitar la repetición de ensayos con animales y actualizar los procedimientos especialmente para tener en cuenta la creación de la Autoridad Alimentaria.

El **segundo acto legislativo**, publicado atendiendo a lo establecido en el VI Programa de Acción Comunitario, fue la Directiva 2009/128/CE⁵ por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un

uso sostenible de los plaguicidas (en adelante Directiva, DUS). Esta directiva contiene las disposiciones básicas relativas a la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento del uso de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativas con objeto de reducir la dependencia de plaguicidas. Para ello exige que los EE.MM. adopten Planes de Acción Nacionales (PAN) para fijar sus objetivos cuantitativos, metas, medidas y calendarios a fin de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas. Además, el Programa contempla que para medir los avances conseguidos en la reducción de los riesgos y los efectos negativos en la salud humana, los PAN establezcan “indicadores armonizados de riesgo” que permitan controlar la utilización de productos que contengan sustancias especialmente preocupantes, en particular cuando se disponga de otras alternativas. Estos indicadores se calcularán utilizando los datos estadísticos que se establezcan según el Reglamento CE1185/2009⁶ relativo a las estadísticas de plaguicidas y se pondrán a disposición del público en general.

La Directiva DUS establece otros elementos importantes que tienen un impacto directo o indirecto sobre la salud humana y cabe destacar:

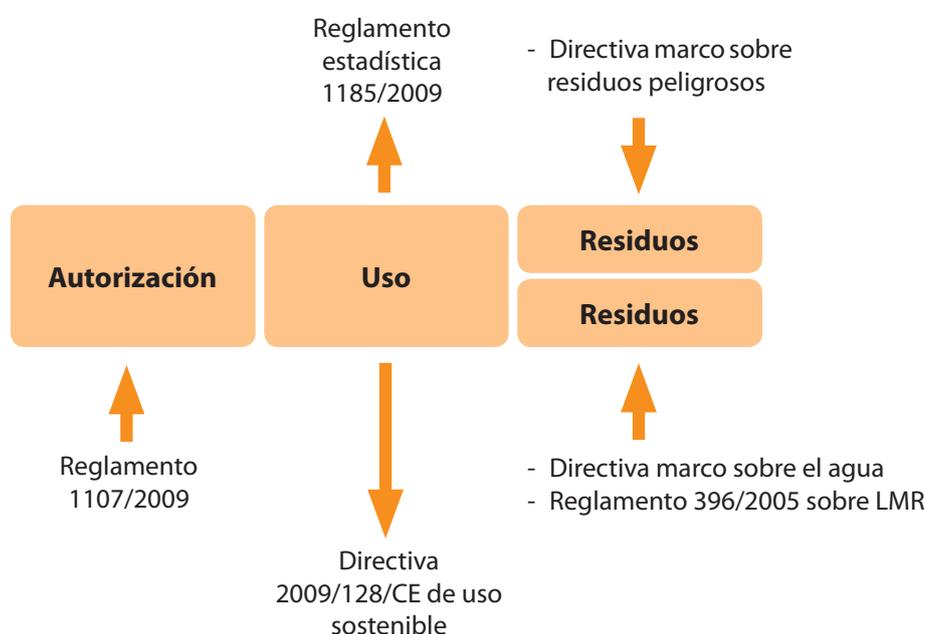
- Un sistema obligatorio de formación de todos los usuarios profesionales, distribuidores y asesores.
- La sensibilización del público en general (especialmente los usuarios no profesionales) mediante campañas de sensibilización y a través de los comerciantes.
- Sistemas de recogida de información sobre los incidentes de envenenamiento agudo con plaguicidas e historiales de envenenamiento crónico entre los grupos poblacionales expuestos.
- Inspección periódica y obligatoria de los equipos de aplicación para conseguir un elevado nivel de seguridad y protección de la salud humana.
- Prohibición de la pulverización aérea, excepto en casos especiales muy regulados.
- Aumento de la protección del medio acuático y el agua potable.
- Delimitación de zonas de utilización muy reducida o nula de plaguicidas (zonas públicas, jardines, colegios etc.)
- Manipulación y almacenamiento de envases y restos de plaguicidas.

Esta norma se incorporó al ordenamiento jurídico nacional con la publicación del Real Decreto nº 1311/2012⁷, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordina la elaboración del PAN de acuerdo con el Comité Fitosanitario Nacional, con las comunidades autónomas y con otros departamentos de la Administración General del Estado (AGE) que asumen parte del plan en el ejercicio de sus competencias.

Por tanto, dentro del marco legislativo del ciclo de vida de los productos fitosanitarios (figura 1) el Reglamento (CE) 1107/2009 de comercialización de productos fitosanitarios y la Directiva DUS han modificado profundamente las normas anteriormente vigentes en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, ya que incorporan los principios de la estrategia para el uso sostenible de plaguicidas establecida en el VI Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente.

Figura 1. Marco Legislativo del ciclo de vida de los productos fitosanitarios

Marco legislativo en el ciclo de vida de los plaguicidas



En lo que respecta a los compromisos alcanzados y las medidas a tomar a nivel internacional sobre las sustancias con propiedades de alteración endocrina, en noviembre de 2018, la Comisión adoptó la comunicación «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos», que tiene como objetivo dar continuidad a las acciones identificadas en el VII Programa de Medio Ambiente (VII PMA)⁸ sobre las sustancias químicas peligrosas entre las que se encuentran las de acción fitosanitaria.

MARCO JURÍDICO ACTUAL DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El actual marco legislativo europeo para la comercialización de los productos fitosanitarios lo constituye el Reglamento (CE) nº 1107/2009⁴ y sus reglamentos de ejecución, y tiene como finalidad, entre

otras cosas, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana. Para ello establece la información que se debe requerir al solicitante de la autorización de estos productos y los criterios que regirán la evaluación de los mismos. Para el desarrollo del Reglamento la Comisión publicó los siguientes reglamentos de ejecución:

- Reglamento (UE) nº 540/2011⁹. Lista de Sustancias Activas autorizadas.
- Reglamento (UE) nº 283/2013¹⁰. Datos requeridos para las sustancias activas.
- Reglamento (UE) nº 284/2013¹¹. Datos requeridos para los productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) nº 546/2011¹². Principios uniformes para Evaluación del riesgo.

- Reglamento (UE) nº 547/2011¹³. Requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) nº 844/2012¹⁴. Renovación de las sustancias activas.
- Reglamento (UE) nº 2015/1475¹⁵. Medidas transitorias.

Con estos Reglamentos se sientan definitivamente las bases para lograr una completa armonización en la UE para la aprobación de las sustancias activas y la comercialización de los productos fitosanitarios. En el Reglamento se establecen nuevos procedimientos de trabajo, compartidos entre los EE.MM. y se definen muy bien los plazos de ejecución.

Según recoge el Reglamento PF, el territorio de la UE, teniendo en cuenta la condiciones climáticas y agronómicas, se divide en tres zonas, Norte, Centro y Sur, formados por varios EE.MM. España como miembro de la zona Sur, participa en las evaluaciones con otros ocho países, Francia, Italia, Portugal, Grecia, Malta, Chipre, Bulgaria y Croacia.

El Reglamento PF también regula los residuos de productos fitosanitarios derivados de la utilización conforme a las buenas prácticas agrícolas y teniendo en cuenta las condiciones realistas de uso. Las medidas previstas en este reglamento se deben aplicar sin perjuicio del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 396/2005¹⁶ relativo a los Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y la legislación comunitaria sobre la protección de los trabajadores.

A nivel nacional, para responder a la nueva situación se tuvieron que adoptar los instrumentos técnicos y administrativos precisos entre los organismos oficiales involucrados para ajustar los procedimientos de trabajo. Así, con la publicación del Real Decreto 971/2014¹⁷, se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios en aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y se designa al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) como autoridad competente a través de la Dirección General de la Producción Agraria, con excepción de las materias relativas a la protección de la salud humana y del medio ambiente, siendo la autoridad nacional de coordinación para asegurar los contactos necesarios con los solicitantes, los demás EE.MM., la Comisión europea y la Autoridad europea. Asimismo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI), es la autoridad nacional competente en materia de protección de la salud humana, en relación con la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios y en particular en lo que comprende a la evaluación y clasificación toxicológica y a

la evaluación de la seguridad, prevista en el Reglamento (CE) nº 1107/2009. La DGSPCI a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (SGSASL), es el órgano de la AGE, competente para realizar dicha evaluación, en lo que se refiere específicamente a los riesgos para la salud humana, para lo cual emite un informe para cada producto objeto de autorización, en el que se recoge, por una parte, la clasificación toxicológica del mismo, y por otra, la evaluación del riesgo de acuerdo con las condiciones de uso propuestas. Así, el Real Decreto 971/2014 tiene por objeto:

- Regular la participación de España en el procedimiento de aprobación de sustancias activas, protectores, y sinergistas, y de autorización de productos fitosanitarios, y adyuvantes.
- Dictar disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (CE) nº 396/2005¹⁶ relativo a los (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- Regular el procedimiento de autorización de organismos independientes acreditados que lleven a cabo los trabajos de evaluación científico-técnica de las solicitudes presentadas por las empresas, de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1107/2009.

La aplicación del Reglamento PF supuso un cambio importante en los procedimientos aplicados a nivel nacional en la evaluación, autorización y comercialización de los productos fitosanitarios.

Todas las nuevas autorizaciones de productos que se desean comercializar en España se presentan con exclusividad al amparo de esta normativa. Una vez concedida la primera autorización los productos pueden ser sometidos a posteriores evaluaciones, tras solicitarse alguna modificación de las condiciones de autorización o alguna ampliación de uso. Sin embargo, en la actualidad aún coexisten en el mercado productos autorizados bajo las directrices de la Directiva 91/414/CCE y bajo el Reglamento PF, hasta que paulatinamente se vayan revisando los productos como consecuencia de la renovación de la aprobación de cada una de las sustancias activas.

La base jurídica a nivel nacional en materia de comercialización y utilización de productos fitosanitarios, así como en las relativas a la racionalización y sostenibilidad de su uso la establece la Ley de Sanidad Vegetal¹⁸, implantando el marco legal para el desarrollo y aplicación de la normativa específica sobre esta materia, que distribuye las competencias de la AGE y las Comunidades Autónomas. En esta ley se designa al MAPA como la autoridad nacional competente para la autorización, renovación, ampliación de usos y

cualquier otra modificación de las autorizaciones, así como su extinción, de productos fitosanitarios. También designa al MSCBS, como Autoridad competente en la determinación de los criterios, evaluación del riesgo y de los efectos adversos para la salud humana de los productos fitosanitarios, condicionando su autorización y comercialización. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse si previamente han sido autorizados por el MAPA e inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitarios.

El marco legislativo para la clasificación, etiquetado y envasado de las sustancias activas y productos fitosanitarios lo constituyen el Reglamento (CE) nº 1272/2008¹⁹ (en adelante Reglamento CLP) y todas sus disposiciones se aplican a todas las sustancias o mezclas cuya comercialización y uso actualmente están controladas por el Reglamento PF. Sin embargo, el Reglamento CLP no sustituye en modo alguno las disposiciones del Reglamento PF. El MSCBS es la Autoridad competente en la clasificación y etiquetado de sustancias activas y productos fitosanitarios previos a su comercialización y es competente ante la UE en los aspectos relativos a la salud humana para la aplicación del Reglamento CLP.

Así queda recogido en el Real Decreto nº 1047/2018²⁰ que desarrolla la estructura orgánica básica del MSCBS, disponiendo que la DGSPCI es el órgano que asume las funciones relativas a evaluar el riesgo para la salud humana de los productos fitosanitarios, y la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la UE y en los foros internacionales en las materias propias de su competencia, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas otros departamentos.

REQUISITOS Y CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA

Para la autorización o renovación de una sustancia activa a nivel comunitario en lo que respecta a la protección de la salud es necesario realizar la evaluación toxicológica, la evaluación del riesgo y la clasificación y etiquetado. Para realizar la evaluación del riesgo es necesario evaluar también al menos un PF para demostrar que hay algún uso seguro. Cuando se realiza la evaluación del impacto en la salud de las personas de un PF, se tienen en cuenta todos los elementos de información disponibles.

La información que debe aportarse para la evaluación toxicológica de las sustancias activas está regulada por el Reglamento (UE) nº 283/2013¹⁰ y para los productos fitosanitarios por el Reglamento (UE) nº 284/2013¹¹, con las exenciones admitidas por dichos Reglamentos.

1. ESTUDIOS REQUERIDOS PARA UNA SUSTANCIA ACTIVA (REGLAMENTO (UE) Nº 283/2013)¹⁰

- Estudios sobre la absorción, distribución, excreción y metabolismo en mamíferos.
- Toxicidad aguda: oral, dérmica, inhalatoria; irritación cutánea y ocular; sensibilización cutánea.
- Fototoxicidad.
- Toxicidad a corto plazo: Estudio oral de 28 días; Estudio oral de 90 días (perro, un año, según los casos); Otras vías de administración.
- Genotoxicidad: Ensayos *in vitro*; Ensayos *in vivo* en células somáticas; Ensayos *in vivo* en células germinales.
- Toxicidad a largo plazo y Carcinogénesis.
- Toxicidad para la función reproductora: Estudio de varias generaciones; Estudio de Teratogenicidad.
- Neurotoxicidad.
- Otros estudios toxicológicos: Estudios de toxicidad de los metabolitos; Estudios adicionales sobre la sustancia activa, disrupción endocrina.
- Datos médicos: Vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación; Observación directa, por ejemplo, casos clínicos e intoxicaciones; Observaciones sobre la exposición en general y estudios epidemiológicos cuando proceda; Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos de la intoxicación, pruebas clínicas; Tratamiento propuesto: primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico. Estudios epidemiológicos.

2. ESTUDIOS REQUERIDOS PARA LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS (REGLAMENTO (UE) 284/2013)¹⁰

- Toxicidad aguda: oral; dérmica; inhalatoria; irritación cutánea y ocular; sensibilización cutánea.
- Estudios suplementarios sobre el producto y para combinaciones de productos fitosanitarios.
- Datos sobre la exposición.
- Absorción cutánea.
- Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes.

En todos los casos se debe tener en cuenta la normativa aplicable al requerimiento de ensayos o estudios toxicológicos realizados con animales vertebrados contemplados en el Reglamento CLP, en el Reglamento (UE) n° 1107/2009 y en los Reglamentos (UE) n° 283/2013 y n° 284/2013.

Los métodos de ensayo requeridos deben ser oficiales y aceptados internacionalmente (UE, OCDE). Se deben realizar siguiendo un protocolo definido y respetando las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) también definidas a escala internacional, todo ello con el fin de poder aplicar un reconocimiento mutuo de datos y evitar la duplicación de los trabajos.

Con el fin de garantizar una adecuada gestión del riesgo para todas las sustancias activas fitosanitarias se exige que la clasificación se armonice a escala comunitaria y sea obligatoria en toda la UE. Los titulares de las sustancias en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento CLP, para asignar una clasificación y etiquetado por los efectos para la salud, deben aportar además de los estudios de toxicología requeridos en el Reglamento (UE) n° 283/2013, cualquier información adicional generada durante el proceso de autorización o de revisión de la sustancia llevado a cabo por la Autoridad. Esto incluye toda la información confidencial y, sobre todo, la relativa a las especificaciones técnicas de la sustancia activa y sus impurezas, y la equivalencia entre el material técnico y el empleado en los estudios.

Aunque en el Reglamento CLP se establecen criterios detallados para la clasificación y etiquetado de las sustancias, los criterios específicos para la clasificación por su Carcinogenicidad, Mutagenicidad o Toxicidad para la Reproducción (CMR) en particular requieren del juicio del experto y de la consideración de muchos factores distintos (peso de la evidencia, mecanismo o modo de acción y su relevancia al hombre) por lo que es necesario aportar toda la información experimental relevante disponible, así como otra información de confianza que permita conocer la relevancia de los efectos observados para la salud humana.

3. CRITERIOS DE APROBACIÓN O RENOVACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Solo se considerará que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación si, a la vista del expediente presentado, cabe esperar que sea posible la autorización de al menos en un EE.MM., de al menos un PF que contenga la sustancia activa en cuestión para al menos uno de los usos representativos.

Una sustancia solo debe incluirse en un PF si se ha demostrado que no cabe esperar que tenga efectos

adversos en la salud humana. Para alcanzar el mismo grado de protección en todos los EE.MM., la decisión sobre la autorización o renovación de las sustancias se adopta a escala comunitaria basándose en criterios armonizados. Es decir, se requiere que las sustancias y los productos fitosanitarios puedan ser autorizados únicamente si, aplicados en las condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, no se identifican efectos nocivos para la salud humana. De esta manera las plantas y los productos vegetales tratados con plaguicidas autorizados de acuerdo con la etiqueta del producto pueden ser comercializados y consumidos como alimentos inocuos, manteniéndose los residuos de plaguicidas dentro de los niveles de LMR de la UE.

Los “**criterios de corte**” para la autorización de las sustancias están marcados por sus propiedades toxicológicas, particularmente las que son CMR o tienen capacidad de alteración endocrina y limitan la autorización o renovación de una sustancia.

El primer paso en la evaluación de las sustancias activas es clasificar la sustancia para comprobar si cumple con los criterios de aprobación establecidos en el Reglamento PF. Disponer de la clasificación es particularmente importante y debería ser aplicado con alta prioridad en los casos que la sustancia no pueda cumplir con los criterios de aprobación CMR recogidos en el artículo 4 y en Anexo II del citado Reglamento. Donde se establece como criterios de corte para la aceptación de una sustancia activa que esta no esté clasificada como: mutágena de categoría 1A o 1B; carcinógena de categoría 1A o 1B (a menos que se garantice que la exposición para el hombre sea insignificante) o tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B (a menos que se garantice que la exposición para el hombre sea insignificante). Ello se establece en base a la clasificación que se obtenga de la aplicación de los criterios del reglamento CLP.

Además, desde el 20 de octubre de 2018 se aplica el Reglamento (UE) n° 2018/605²¹ que establece los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina y se requiere información y estudios adicionales para su identificación. Desde entonces se aplica también como “criterio de corte” para la autorización o renovación de la sustancia que no tenga propiedades endocrinas (a menos que se garantice que la exposición para el hombre sea insignificante). Estos mismos criterios se aplican para protectores y sinergistas.

4. PRINCIPIOS UNIFORMES DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS

En la evaluación del riesgo por principios uniformes recogida en el Reglamento (UE) nº 546/2011¹² se sigue el mismo planteamiento que para otros productos químicos (figura 2). Es preciso tener en cuenta dos aspectos fundamentales: el primero es la potencialidad para dañar el organismo y producir unos efectos

adversos, su toxicidad intrínseca; y, en segundo lugar, hay que conocer o estimar el grado o nivel de exposición del organismo o población a ese producto. La relación entre ambos aspectos nos permitirá caracterizar el riesgo o probabilidad de que se produzca un daño. De este resultado dependerá la concesión de autorización del PF para su comercialización y uso o el establecimiento de unas medidas específicas de mitigación de riesgo o la restricción de utilización (gestión del riesgo) (figura 2).

Figura 2. Principios Uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios

Reglamento (CE) Nº 1107/2009 y Reglamento (UE) Nº 546/2011



La identificación de los efectos tóxicos potenciales de una sustancia es el primer elemento básico en la evaluación del riesgo y, en las últimas décadas se ha avanzado considerablemente como consecuencia, entre otros, de la propia adaptación al progreso técnico de la toxicología. La detección de los posibles efectos tóxicos se basa en la evaluación científico-técnica de los ensayos de laboratorio requeridos reglamentariamente. Los resultados de los estudios y la información disponible nos permiten identificar los posibles efectos adversos, debidos a una exposición a corto, medio y/o a largo plazo, así como otros efectos específicos para la salud como son, la carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos sobre la reproducción (fertilidad y desarrollo) y la disrupción endocrina. Todos estos resultados, junto a su toxicocinética y metabolismo, conforman el perfil toxicológico de una sustancia y nos permiten valorar los daños que pueden ocasionar en las distintas situaciones de exposición: aguda, sub-crónica y crónica.

Los resultados de los ensayos de experimentación nos permiten además de clasificar a las sustancias activas según su peligrosidad y proceder a indicar en su etiqueta

los peligros de su manipulación (toxicidad aguda, corrosión e irritación, sensibilización, toxicidad específica en determinados órganos o CMR), estimar los parámetros toxicológicos necesarios para la evaluación del riesgo, la Ingesta Diaria Admisible (IDA), la Dosis Aguda de Referencia (ARfD), el Límite de Exposición Aceptable para el Operario (AOEL) y el Nivel de Exposición Agudo Aceptable para el Operario (AAOEL). Estos parámetros se establecen, de forma muy similar, generalmente a partir de estudios realizados con animales de experimentación, se obtienen el nivel de dosis más elevado que “no ocasiona efectos adversos observables” (NOAEL) para la especie animal adecuada más sensible y teniendo en cuenta la duración de los estudios. Este umbral se extrapola a humanos aplicando un factor de seguridad adecuado, dependiendo del perfil toxicológico, tipo de efecto observado y su gravedad o reversibilidad, variabilidad entre las especies y dentro de la misma especie, la toxicocinética (absorción oral y dérmica) y el metabolismo de la sustancia. Estos parámetros junto con la absorción dérmica y la estimación del grado de exposición para los usos solicitados permitirán establecer el riesgo potencial. Todos ellos serán suficientes para

decidir si una sustancia activa se autoriza o renueva y se incluye en la Lista Comunitaria y para especificar las condiciones o restricciones pertinentes.

El conocimiento de los distintos efectos tóxicos es una pieza fundamental para determinar si los riesgos que puedan darse ante la exposición a un PF son aceptables y puede ser autorizado el uso que se solicita o, por el contrario, son inaceptables y debe ser denegado o se puede limitar su utilización. La evaluación se realiza para cada sustancia activa o compuestos con relevancia toxicológica presentes en el PF.

El segundo elemento básico en la evaluación del riesgo es **la estimación de la exposición**. Una vez conocida la naturaleza y el grado de los efectos tóxicos potenciales se evalúa el nivel de exposición a la sustancia activa para los consumidores y la exposición no dietaría.

La estimación de la **exposición de los consumidores** derivada de la presencia de residuos de PF en las partes comestibles de los cultivos debe garantizar que los residuos originados reflejen las cantidades mínimas del PF para un control adecuado, en coherencia con la Buena Práctica Agrícola en las condiciones previstas de utilización del producto. Finalmente se fija el LMR permitido. Para estimar la cantidad de una sustancia activa fitosanitaria que podría ser ingerida a través de los alimentos se utilizan los llamados modelos de cálculo adecuados como los programas de ingesta. En ellos se tiene en cuenta la dieta alimenticia nacional/regional de la población y los LMR determinados y autorizados para cada cultivo para cada sustancia considerada. En cualquier caso, no se autorizará un uso propuesto si una vez realizada la mejor estimación posible de la exposición alimentaria supera la IDA. Esta evaluación es competencia en España de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) del MSCBS.

Centrándonos en la **exposición no dietaría** en el caso de los productos fitosanitarios se pueden distinguir dos tipos de exposición: una exposición directa en la que están involucrados fundamentalmente los operarios que aplican el producto y los trabajadores del sector que posteriormente entran en el campo de cultivo a realizar otras tareas agrícolas y una indirecta en la que se debe considerar a toda la población en general como son los transeúntes y los residentes que puedan estar expuestos al producto en las condiciones declaradas de uso. La evaluación de la exposición debe realizarse para cada sustancia activa o compuestos con relevancia toxicológica presentes en el PF y que puedan producirse en las condiciones de uso propuestas (en particular, dosis, tipo de cultivo, método y equipo de aplicación, operaciones a realizar y condiciones climáticas), utilizando preferiblemente datos realistas sobre la exposición o, si no se dispone de estos, aplicando un modelo de cálculo

adecuado y validado. En una primera etapa, se estima la exposición al operario y a la posible población expuesta mediante bases de datos genéricos y modelos predictivos que nos sirven para obtener valores aproximados para todas las tareas y los distintos escenarios.

La caracterización del riesgo es la etapa donde se comparan los parámetros toxicológicos y los niveles de exposición y nos permite tomar una decisión sobre la autorización del producto, que podrá ser sin restricciones o su autorización en unas condiciones particulares de uso. Todo esto depende de la aplicación de los criterios previamente adoptados y oficialmente aceptados. Si se puede demostrar que existe un margen de seguridad aceptable, basado en la comparación de la exposición con el AOEL y teniendo en cuenta otros datos pertinentes entonces el producto puede considerarse seguro en aplicación de los principios uniformes de evaluación establecidos a nivel comunitario y podría comercializarse. Cuando las condiciones de uso propuestas requieran el empleo de ropa y equipo de protección, no se concederá la autorización a menos que tales equipos sean eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la UE, que el usuario pueda conseguirlos fácilmente y que puedan utilizarse en las circunstancias de uso del PF, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS EN LAS AGENCIAS EUROPEAS

Únicamente se pueden comercializar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas autorizadas a nivel europeo. Para la autorización de una sustancia activa o para su renovación previamente es necesario realizar la evaluación toxicológica, la clasificación y etiquetado y la evaluación del riesgo.

Para todas las sustancias activas fitosanitarias se exige que la clasificación se armonice a escala comunitaria y sea obligatoria con el fin de garantizar una adecuada gestión del riesgo en toda la UE. La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE) de la Comisión Europea ostenta la competencia directa sobre los productos fitosanitarios. Cuando se solicita la autorización de una sustancia nueva el titular debe solicitarlo a la Comisión y se designa un estado miembro como ponente. Dos agencias europeas se ocupan de las evaluaciones de las sustancias activas a nivel comunitario:

- La **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)** es una Agencia que forma parte de los organismos descentralizados de la UE legalmente creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002²². La Agencia es la pieza clave de la UE en evaluación del riesgo de la seguridad de alimentos y de piensos – incluyendo salud animal y bienestar y la protección

de las plantas- y provee consejos científicos en relación con la legislación europea. Esta agencia, se ocupa de las evaluaciones científico-técnicas de las sustancias activas fitosanitarias que contienen la evaluación de los efectos para la salud. Acorde con el actual reparto competencial en productos fitosanitarios y como Autoridad designada para el cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1107/2009 de productos fitosanitarios, coordina la preparación de las monografías sobre evaluación del riesgo para la autorización (DAR) o renovación (RAR) de la sustancia activa por la Comisión.

- **La Autoridad Europea de Seguridad Química es la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)** creada por el Reglamento (CE) nº 1907/2006²³ (REACH) fue designada para la aplicación del Reglamento CLP que acorde con el actual reparto competencial, se encarga de la clasificación y etiquetado armonizado de las sustancias activas con acción fitosanitaria atendiendo a los posibles peligros que pueden ejercer.

Por regla general estas sustancias activas, al igual que los biocidas, serán sometidas a la clasificación y etiquetado armonizado para todas las clases de peligro y todos los elementos del etiquetado. Para el resto de las sustancias químicas, sólo estará armonizada la clasificación y los elementos del etiquetado de sustancias con propiedades Carcinógenas/ Mutágenas/ Tóxicas para la Reproducción (CMR) y sensibilizantes respiratorios. Por ello, las autoridades competentes de los EE.MM. en productos fitosanitarios pueden proponer una clasificación y etiquetado armonizados. Esta Agencia se ocupa de la preparación de los informes monográficos (CLH *report*) sobre la peligrosidad de las sustancias activas fitosanitarias con la propuesta de clasificación y etiquetado armonizado.

Para la autorización o renovación de las sustancias, a partir de toda esta información requerida, se prepara una monografía (DAR o RAR) con la evaluación toxicológica y la propuesta de evaluación del riesgo para la EFSA y un informe monográfico (CLH *report*) con la propuesta de clasificación y etiquetado armonizada para la ECHA.

La **evaluación del riesgo** de las sustancias activas según los principios uniformes llevada a cabo por los EE.MM. es coordinada por la EFSA, dado que las sustancias se evalúan en un marco europeo centralizado en aplicación de los programas de autorización y de revisión de las sustancias activas establecido en el Reglamento PF desarrollado con el Reglamento de Ejecución (UE) nº 686/2012²⁴.

Según el procedimiento establecido se reparte el trabajo de evaluación de las sustancias entre los EE.MM. (un E.M. ponente y otro coponente para cada sustancia). Esto implica examinar toda la documentación aportada por el notificante para comprobar que es correcta, completa y adecuada para poder elaborar un informe monográfico de evaluación. Tal y como está regulado el procedimiento, el ponente revisa los estudios originales para comprobar su validez y calidad científica y, en aplicación de los principios uniformes de evaluación elaborar "el proyecto de informe monográfico de evaluación para la autorización o renovación" (DAR o RAR). Esta monografía se somete a una primera ronda de comentarios para recoger la opinión del E.M. Coponente y del solicitante y, una vez revisada en función de estos comentarios, la EFSA la somete a consulta pública. Tras la consulta, la monografía, revisada en función de los comentarios, se evalúa y revisa en las reuniones de los Expertos del "Pesticides Peer Review". Finalmente, la EFSA emite un Dictamen sobre la evaluación realizada, favorable o desfavorable para la autorización o renovación de la sustancia activa, y la Comisión, apoyándose en dicho dictamen, envía su propuesta al Comité Permanente de las Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCPAFF) de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE) de la Comisión Europea. En este Comité se votan las propuestas recibidas de la sección de Legislación sobre la aprobación o no aprobación de las sustancias activas en el Reglamento CE nº 1107/2009 y otras decisiones legislativas, con implicaciones directas en el mercado comunitario y nacional.

Para asignar una **clasificación y etiquetado armonizada de la sustancia activa** atendiendo a los criterios recogidos en el Reglamento CLP se sigue un procedimiento del que se ocupa la ECHA.

Según el procedimiento establecido, se reparte el trabajo, entre los EE.MM. La autoridad competente de un E.M. ponente que desea realizar una propuesta de clasificación y etiquetado de una sustancia, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento CLP, elabora un informe monográfico (CLH *report*) con la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de la sustancia.

El procedimiento a seguir es el siguiente: el ponente, deberá enviar a la ECHA una notificación de su intención de elaborar un expediente (anexo VI del Reglamento CLP), la cual se publica en el Registro de Intenciones (RoI) con el fin de que las partes interesadas puedan preparar su contribución al proceso. A partir de la evaluación de los estudios requeridos en el Reglamento (UE) nº 283/2013 y de la información requerida en el Reglamento CLP se elabora el CLH *report* con la identificación de peligros y la propuesta de clasificación y etiquetado armonizada, que se envía a la ECHA. El informe debe incluir la suficiente información como para proceder a

una valoración independiente de los diferentes peligros físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre la base de la información presentada. A continuación, la ECHA organiza un período de consulta pública de 45 días y remite todos los comentarios recibidos al ponente y les invita a manifestarse en relación con dichos comentarios.

La propuesta, los comentarios y las respuestas del solicitante son transmitidos al Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la ECHA. El Comité, integrado por expertos de los EE.MM., adopta un dictamen científico sobre la propuesta, que la ECHA transmite a la Comisión Europea. La Comisión, asistida por el Comité Regulador de REACH, integrado por representantes de los EE.MM., adopta seguidamente una decisión sobre la propuesta de clasificación y etiquetado para la sustancia en cuestión. Cuando la Comisión acuerda la clasificación y el etiquetado armonizada de la sustancia y esta se considera que es peligrosa, presenta un proyecto de decisión relativo a la inclusión en la lista de sustancias peligrosas, con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado y se publica en el anexo VI del Reglamento CLP.

Disponer de una clasificación de la sustancia activa armonizada es importante para determinar si la sustancia cumple con los criterios de aprobación establecidos en el Reglamento PF para ser o no autorizada. También es decisoria para autorizar a la sustancia como de bajo riesgo o como candidata a la sustitución. Por ello es muy importante que estos procedimientos se realicen en paralelo en la EFSA y en la ECHA. Hasta ahora cada procedimiento y sus cronogramas han sido independientes y en muchos casos la Comisión Europea debe decidir sobre la autorización de la sustancia antes de que se disponga de una clasificación armonizada.

El alineamiento del procedimiento de clasificación y etiquetado de las sustancias activas en la ECHA con la evaluación de las sustancias en la EFSA en el ámbito del Reglamento (CE) nº 1107/2009 es particularmente importante y debería ser aplicado con alta prioridad en los casos que las sustancias clasificadas como CMR o que produzcan disrupción endocrina y no puedan cumplir con los "criterios de corte para la aprobación" recogidos en el artículo 4 y en Anexo II del citado Reglamento. Ello se establece en base a la clasificación que se obtenga de la aplicación del Reglamento CLP.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

La evaluación de los productos fitosanitarios se comparte a nivel comunitario y zonal pero la responsabilidad de su autorización y control es de cada E.M., teniendo en cuenta sus particulares condiciones

medioambientales y agrícolas. Para su puesta en el mercado, deben ser formulados con sustancias previamente autorizadas por el Reglamento PF. Los estudios requeridos son los descritos previamente en cumplimiento del Reglamento (UE) nº 284/2013¹¹.

La evaluación del riesgo recogida en el Reglamento (UE) nº 546/2011¹² se debe realizar aplicando los principios uniformes de evaluación para demostrar que los usos solicitados son seguros.

Además en cumplimiento del Reglamento CLP, los productos fitosanitarios peligrosos deben envasarse y etiquetarse de acuerdo con su clasificación, para garantizar una protección de la salud apropiada y ofrecer la información esencial a sus destinatarios, avisándoles de los posibles riesgos y ofreciéndoles consejos de prudencia.

Clasificar un producto significa adjudicarle unas categorías de peligro, atendiendo al cumplimiento de unos criterios, según sus propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y etiquetarlo. En la etiqueta deberá figurar un pictograma de peligro, unas frases con las indicaciones de peligro, relativas a los efectos potenciales determinados, y unas frases que contienen los consejos de prudencia, con las medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a la sustancia o producto.

El procedimiento de evaluación está regulado por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 donde todos los EE.MM. pueden opinar sobre las evaluaciones realizadas por otro E.M., particularmente las realizadas por los miembros de una misma zona (autorización zonal) o cuando se solicita una autorización interzonal (de cualquier E.M. de la UE) que es específica para las solicitudes de usos en poscosecha, invernadero, tratamiento de semillas o de almacenes cerrados. Para realizar la evaluación se siguen unos formatos establecidos y se fijan unos plazos. El procedimiento a seguir es el siguiente:

Cuando un E.M. ponente realiza la evaluación científico-técnica de una solicitud de autorización elabora la propuesta de Informe de Registro (*draft Registration Report, dRR*) que somete a consulta del resto de EE.MM. interesados y también se da la oportunidad al notificante para que haga los comentarios que crea oportunos. Transcurridos los 45 días de consulta el ponente responde a cada uno de los comentarios en unas tablas también armonizadas y en el caso que proceda, se modifica algún aspecto del dRR. Esta etapa se concluye con la elaboración del Informe final de registro (RR) que consta de tres documentos:

- Parte A. Gestión del riesgo para los usos específicos nacionales.
- Parte B. Evaluación de los datos y evaluación de los riesgos.
- Parte C. Información confidencial.

El proceso se finaliza con la redacción de la parte A, que se corresponde con las condiciones específicas de registro del producto fitosanitario a nivel nacional. Una vez concedida la autorización en el país del ponente, se puede solicitar la autorización en el E.M. interesado y el plazo establecido de evaluación es de 120 días.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En España la evaluación toxicológica de los productos fitosanitarios se viene realizando desde el año 1985 cuando se estableció, por primera vez, que el Ministerio de Sanidad tenía que elaborar un informe preceptivo para el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios cuyo titular era el MAPA. Desde entonces el marco legislativo que regula la autorización, la comercialización y el uso de estos productos se ha modificado muy considerablemente tanto en lo que afecta en los procedimientos administrativos, como en lo que se refiere a los requisitos de datos y a los criterios por los cuales puede concederse la aprobación de una autorización. Así, se considera a los productos fitosanitarios como unos de los preparados químicos mejor estudiados antes de que sean puestos en el mercado, esto se debe también al número y tipo de estudios requeridos, que incluyen los ensayos que determinan la toxicidad aguda, a corto y largo plazo, así como los efectos CMR y la disrupción endocrina.

La legislación UE de productos fitosanitarios se reconoce como una de las más protectoras del mundo, sin embargo, hay algunos aspectos que necesitan mejoras. A continuación, se analizan las repercusiones de la puesta en marcha del Reglamento de productos fitosanitarios, al cumplir diez años desde su publicación.

En principio la aplicación del Reglamento cumple los objetivos para los que fue adoptado, se ha mejorado en cuanto a garantizar un nivel más elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y se ha mejorado el funcionamiento en cuanto a la armonización de las normas sobre la evaluación del PF previo a su comercialización. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos por armonizar los criterios de evaluación de los productos fitosanitarios en la UE, se detectan aspectos recogidos en el Reglamento sin desarrollar que da lugar a que no exista una completa armonización de la evaluación del riesgo para la salud humana de los productos fitosanitarios. Así, en el caso de los adyuvantes, no se ha desarrollado el reglamento de ejecución correspondiente, tampoco se ha

regulado el listado de los coformulantes inaceptables en los PF, por ello en estos casos está permitida la posibilidad de aplicar disposiciones nacionales. Cabe señalar, que en la actualidad se está desarrollando el reglamento de ejecución sobre los coformulantes inaceptables.

Actualmente quedan otros aspectos pendientes de armonizar como son los modelos de cálculo de la estimación de la exposición al operario, trabajador, transeúnte y residente para distintos escenarios y las medidas de mitigación del riesgo.

En cuanto a la evaluación de la exposición, a pesar de la publicación por la EFSA de un documento técnico de orientación, este no recoge todos los escenarios posibles de usos y aún se difiere en la utilización de modelos de cálculo de estimación de la exposición entre los EE.MM. Por otra parte, para algunos usos no se dispone de modelos normalizados que nos permitan estimar la exposición, lo que implica que se deben aportar estudios reales y en muchos casos no se dispone de métodos normalizados. Por ello, se está realizando un gran esfuerzo para llegar a una completa armonización en los criterios de la evaluación del riesgo por exposición de operarios, trabajadores, transeúntes y residentes.

Podemos concluir que las normas actuales son adecuadas para lograr una mayor protección de la salud pero insuficientes, y falta por desarrollar artículos y Anexos del Reglamento (CE) nº 1107/2009:

- El art. 27 y Anexo III, sobre coformulantes inaceptables en los PF.
- El art. 58 y 81 recoge la posibilidad de aplicar disposiciones nacionales hasta la armonización para los adyuvantes.
- Aplicar los criterios recientemente desarrollados para la evaluación de sustancias activas por sus propiedades en disrupción endocrina.
- Desarrollo de criterios de evaluación de sinergismo, efectos aditivos y acumulativos.
- Avanzar en la evaluación comparativa para sustancias activas peligrosas y consideradas como candidatas a la sustitución.
- Armonización de evaluación del riesgo por exposición no alimentaria.

En las distintas organizaciones, de la UE y de la OCDE, están en marcha múltiples programas y trabajos destinados a incrementar la armonización de los procedimientos de evaluación y el abordaje de los

riesgos emergentes, como son los riesgos que plantean la nanotecnología y la detección de los efectos disruptores del sistema endocrino y los riesgos acumulativos por exposición a varios productos. Casi veinte años después de la Estrategia comunitaria en materia de disruptores endocrinos, las alteraciones endocrinas siguen siendo un desafío mundial y una fuente de preocupación para muchos ciudadanos de la UE. Si bien, en las últimas dos décadas se han logrado avances significativos en la comprensión, desarrollo de métodos de ensayo y de criterios para la gestión de los disruptores endocrinos, es importante intensificar los esfuerzos de la UE.

En cuanto a los procedimientos de evaluación, como se ha mencionado con anterioridad, en la evaluación de las sustancias activas están implicadas dos agencias la EFSA y la ECHA y aunque desde el año 2011 se están haciendo grandes esfuerzos por unificar los procedimientos todavía hoy no se ha logrado para la mayoría de las sustancias, por lo que es necesario avanzar en la mejora de la coordinación y en la unificación de las evaluaciones para que se puedan realizar en paralelo y con un formato de monografía integrado para la EFSA/ECHA. Aunque se dispone de un formato integrado de monografías para las dos Agencias y se ha avanzado en el alineamiento de los procedimientos, hasta ahora, se está logrando solo para algunas sustancias en las fases de evaluación intermedia, hasta llegar a la consulta pública, pero todavía no se está consiguiendo en las fases finales. Lo deseable sería que las consultas públicas en ambos procesos fueran simultáneas. En todo caso, la finalidad del alineamiento es importante para que el Comité pueda votar la aprobación o renovación de una sustancia activa con toda la información disponible de la EFSA y la ECHA, incluyendo la opinión del RAC en cuanto a clasificación y etiquetado. De este modo se dispondría de todos los datos de clasificación de las sustancias para decidir si se cumplen los requisitos de aprobación y si la sustancia se puede considerar como de bajo riesgo o como candidata a la sustitución. Además, el alineamiento de los procedimientos debería ser prioritario para aquellas sustancias cuya clasificación prevista pueda suponer su no aprobación/renovación, como es el caso de las sustancias clasificadas como CMR de categoría 1A y 1B. Por todo ello, los esfuerzos de coordinación son importantes para disponer de la máxima información en el momento de la votación en el Comité (SCPAFF).

Con respecto a los aspectos regulados por la Directiva DUS de uso sostenible, no se encuentran armonizados los criterios que limitan los productos de uso no profesionales, ni los destinados a usos no agrícola como parques y jardines y campos deportivos, es decir el uso de productos fitosanitarios aplicados en lugares destinados al público en general.

Con la finalidad de sustituir el uso de productos químicos por otros que presenten menor riesgo hay una tendencia actual a utilizar productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de origen microbiológico, en estos casos también se debe profundizar en la evaluación de estas sustancias en cuanto a la información requerida, la identificación de metabolitos secundarios y en la resistencia antimicrobiana.

Todos estos aspectos no armonizados conllevan el desarrollo de criterios nacionales que repercuten en el reconocimiento mutuo de las autorizaciones tan deseado por los Estados miembros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre por el que sea prueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE nº 20, de 24 de enero.
2. Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, se establecen normas que regulan los productos fitosanitarios y las sustancias activas contenidas en los mismos. DO L 230, de 19 de agosto.
3. 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. BOE nº 276, de 18 de noviembre.
4. 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 Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DO L 309, de 24 de noviembre.
5. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. DO L 309, de 24 de noviembre.
6. Reglamento (CE) nº 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 noviembre de 2009 relativo a las estadísticas de plaguicidas. DO L 324, de 10 de diciembre.
7. Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. BOE nº 223, de 15 de septiembre.
8. Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (VII PMA). DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.
9. Reglamento de ejecución (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. DO L 153, de 11 de junio.
10. 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, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. DO L 93, de 3 de abril.

11. 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. DO L 93, de 3 de abril.
12. 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. DO L 155, de 11 de junio.
13. Reglamento (UE) nº 547/2011 de la Comisión de 8 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios. DO L 155, de 11 de junio.
14. Reglamento de ejecución (UE) nº 844/2012 de la Comisión de 18 de septiembre de 2012 por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. DO L 252, de 19 de septiembre.
15. Reglamento de ejecución (UE) nº 2015/1475 de la Comisión de 27 de agosto de 2015 que modifica el Reglamento (UE) nº 284/2013 por lo que respecta a las medidas transitorias que se aplican a los procedimientos relativos a los productos fitosanitarios. DO L 225, de 28 de agosto.
16. 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. DO L 70, de 16 de marzo.
17. Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios. BOE nº 292, de 3 de diciembre.
18. Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal. BOE nº 279, de 21 de noviembre.
19. Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) 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. DO L 353, de 31 de diciembre.
20. Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, desarrolla la estructura básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. BOE nº 206, de 25 de agosto.
21. Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión de 19 de abril de 2018 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. DO L 101, de 20 de abril.
22. Reglamento (CE) 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, y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31, de 1 de febrero.
23. Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos. DO L 396, de 30 de diciembre.
24. Reglamento de ejecución (UE) nº 686/2012 de la Comisión de 26 de julio de 2012 por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas cuya aprobación expira como muy tarde el 31 de diciembre de 2018. DO L 200, de 27 de julio.

Agradecimientos

A Elina Valcarce, por su participación activa en el desarrollo de esta normativa y al grupo de trabajo del Área de Productos Fitosanitarios de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por su gran apoyo.