



MINISTERIO DE AGRICULTURA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

II JORNADAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

ASUNTOS REGULATORIOS

Registro de Productos Fitosanitarios

Madrid, 4 de marzo de 2015

Concha Pastor García

Jefe de Área de Defensa Vegetal

S. G. de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (MAGRAMA)

MARCO LEGAL U.E. 2011

ESTRATEGIA TEMÁTICA PARA EL USO SOSTENIBLE DE LOS PLAQUICIDAS

Búsqueda de soluciones más seguras para la salud humana y animal y para el medio ambiente

- Reglamento de comercialización de PPP
- Directiva para el uso sostenible de plaguicidas
- Reglamento de estadísticas de plaguicidas
- Directiva sobre maquinaria de aplicación de plaguicidas



REGLAMENTO DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS (CE) nº 1107/2009



NOVEDADES LEGISLATIVAS

- Reconocimiento mutuo y autorización zonal de los PF
- **Categorías de diferenciación de sustancias activas:**
 - *Convencionales,*
 - *De bajo riesgo,*
 - *Básicas,*
 - *Candidatas a la sustitución y*
 - *Microorganismos modificados genéticamente* (Dir. 2001/18/CE)
- Criterios de corte (o exclusión por grado de peligrosidad)
- Requisito de aprobación de protectores y sinergistas.
- Lista negativa de coformulantes
- Fomento de los Cultivos menores



RECONOCIMIENTO MUTUO Y AUTORIZACIÓN ZONAL

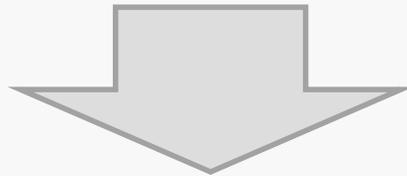
Búsqueda de soluciones para el libre comercio UE

- ❖ **TRES ZONAS:** Norte, Centro y Sur
- ❖ **Zona Sur:** Portugal, ESPAÑA, Francia, Italia, Eslovenia, Malta, Chipre, Grecia y Bulgaria
- ❖ Obligación de reconocimiento mutuo de autorizaciones de PF en EEMM de la misma zona
- ❖ Invernaderos, postcosecha, locales vacíos y tratamientos de semillas entre zonas
- ❖ Posibilidad de EM de imponer requisitos suplementarios. También podrán no autorizar, justificándolo y comunicándolo a la Comisión



DIFERENCIACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

- ❖ **DE BAJO RIESGO** (arts. 22 y 47 del Reglamento)
- ❖ **BÁSICAS** (arts. 23 y 28 del Reglamento)
- ❖ **CANDIDATAS A SUSTITUCIÓN** (arts. 24 y 50 del Reglamento)



Evaluación comparativa de productos



S.A. Y P.F. DE BAJO RIESGO

SUSTANCIAS ACTIVAS DE BAJO RIESGO

- **Excluidas**: CMR, DE, explosivos, corrosivos, tóxicos o persistentes
- **Autorización** por 15 años
- Aumento del periodo de protección de datos (usos menores)
- **Se encontrarían**: Biológicos, feromonas, cerevisane, aceites....

PRODUCTOS FITOSANITARIO DE BAJO RIESGO

- **Sólo** contienen sustancias activas clasificadas de bajo riesgo
- **No requieren medidas específicas de mitigación de riesgo** para su uso
- Son suficientemente **efectivos**



P.F. DE BAJO RIESGO

- Existen ya sustancias que pueden utilizarse en la agricultura ecológica, según el anejo II del Reglamento (CEE) nº 889/2007.
- Estas sustancias que aparecen en dicho anejo, no están definidas como “*de bajo riesgo*”, ya que se incluyeron en la lista comunitaria bajo la anterior Directiva 91/414/CEE, que no clasificaba el tipo de sustancias.
- Tales serían como las piretrinas, azadiractina, los aceites vegetales... con **ninguna o mínimas prevenciones de riesgo**



SUSTANCIAS BÁSICAS

Fundamento Jurídico (Reglamento)

- *Criterios para la aprobación de SB:*
 - **No tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente**
 - **No puede disfrutar de protección de datos**
- *Autorización y comercialización de Productos:*
 - **Los pf solo podrán comercializarse si han sido autorizados en el EM...a excepción de los pp que contengan una o varias SB**



SUSTANCIAS BÁSICAS

- No es una sustancia preocupante
- No tiene capacidad intrínseca de alteración endocrina o efectos neurotóxicos
- No poseen capacidad inherente para la protección vegetal, pero son útiles para este objetivo
- Pueden haber sido evaluadas bajo un marco normativo diferente al de los pf (*medicamentos...*)
- No se comercializa como producto fitosanitario
- Son productos listos para su uso o en forma de un preparado diluido



RESPONSABILIDAD

- **Autorización:** Los productos compuestos por sólo SB aprobadas, o acompañadas por un *simple diluyente*, **NO necesitan ser autorizadas**
- **Etiquetado:** **NO podrán comercializarse como pf**, pero en su etiqueta podría indicarse que contienen SB aprobadas
- **Responsabilidades:**
 - **Los usuarios** son los responsables de usar únicamente SB aprobadas, teniendo en cuenta que estas SB se comercializan con otro propósito
 - **El solicitante** es responsable de incluir en la etiqueta toda la información relevante y de que ésta sea cierta
 - **El productor** es responsable de garantizar que el producto es seguro



SUSTANCIAS BÁSICAS APROBADAS 2014

SUSTANCIA BÁSICA	FUNCIÓN	REGLAMENTO	APROBACIÓN
CHITOSAN (Cloridrato de quitosano)	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales Resistente a hongos patógenos y bacterias	563/2014	1 julio 2014
EQUISETUM ARVENSE	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales Resistente a hongos	462/2014	1 julio 2014
SACAROSA	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales. Resistente a cydia pomonella, barrenador	916/2014	1 enero 2015



SUSTANCIAS CANDIDATAS A SUSTITUCIÓN

- Sustancias que cumplan determinados **criterios** para su sustitución (anexos del Reglamento)
- Se obliga a enumerarlas por separado en un Reglamento
- Solo se autorizarán por **7 años**
- Los productos que contengan dichas sustancias activas, se les realizará una “***Evaluación comparativa***” en relación con otros productos igual de eficaces pero de menor riesgo, lo que llevará a:
 - Retirada
 - Modificación de la autorización
 - Autorización por solo 5 años



CRITERIOS DE CORTE para S.A.

- ✓ **CMR categoría 1 y 2** (carcinogénica, mutagénica, tóxica para la reproducción)
- ✓ **Disruptores endocrinos**
- ✓ **POP** (Contaminantes Orgánicos Persistentes)
- ✓ **PBT** (Persistente, Bioacumulable y Tóxico)
- ✓ **vPvT** (Muy Persistente y muy bioacumulable)

IMPACTO

Se ha votado la lista de **77 sustancias a sustituir**, y sujetos los productos que las contienen a realizar *“la evaluación comparativa”*.



CRITERIOS DE CORTE para S.A.

- ✚ **IDA** (ingesta diaria admisible) ($< 0,001$ mg/kg)
- ✚ **DRfA** (dosis aguda de referencia) ($<0,01$ mg/kg)
- ✚ **AOEL** (nivel de exposición admisible operario) ($<0,001$ mg/kg)
- ✚ **2PBT** (persistente, bioacumulable, tóxico) cumpla 2 de los 3 criterios PBT

EVALUACIÓN COMPARATIVA

- ✓ **¿Existe ya un producto autorizado o método de prevención o control significativamente más seguro?**
- ✓ **¿Su retirada puede provocar un problema de resistencias?**
- ✓ **¿Pueden ser aceptados para usos menores?**



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Concha Pastor
mcpastor@magrama.es

