



## JORNADA 2010 DE LA **SEMh**

# RETOS EN EL REGISTRO DE HERBICIDAS EN ESPAÑA LA NUEVA NORMATIVA

Madrid, 11 de noviembre de 2010

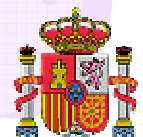
CONCHA PASTOR

Jefe de Área de Defensa Vegetal

S. G. de Medios de Producción

# MARCO LEGAL U.E.

- **REGLAMENTO (CE) 1107/2009**, de comercialización de Productos Fitosanitarios
- **DIRECTIVA 2009/128/CE**, para el uso sostenible de plaguicidas
- **REGLAMENTO (CE) 1185/2009**, de estadísticas de plaguicidas
- **DIRECTIVA 2009/127/CE**, de equipos de tratamientos de P.F.

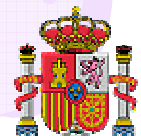


# ESTRATEGIA

## **REGLAMENTO (CE) 1107/2009, RELATIVO A LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

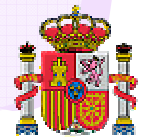
Aplicación directa:

**14 de junio de 2011**

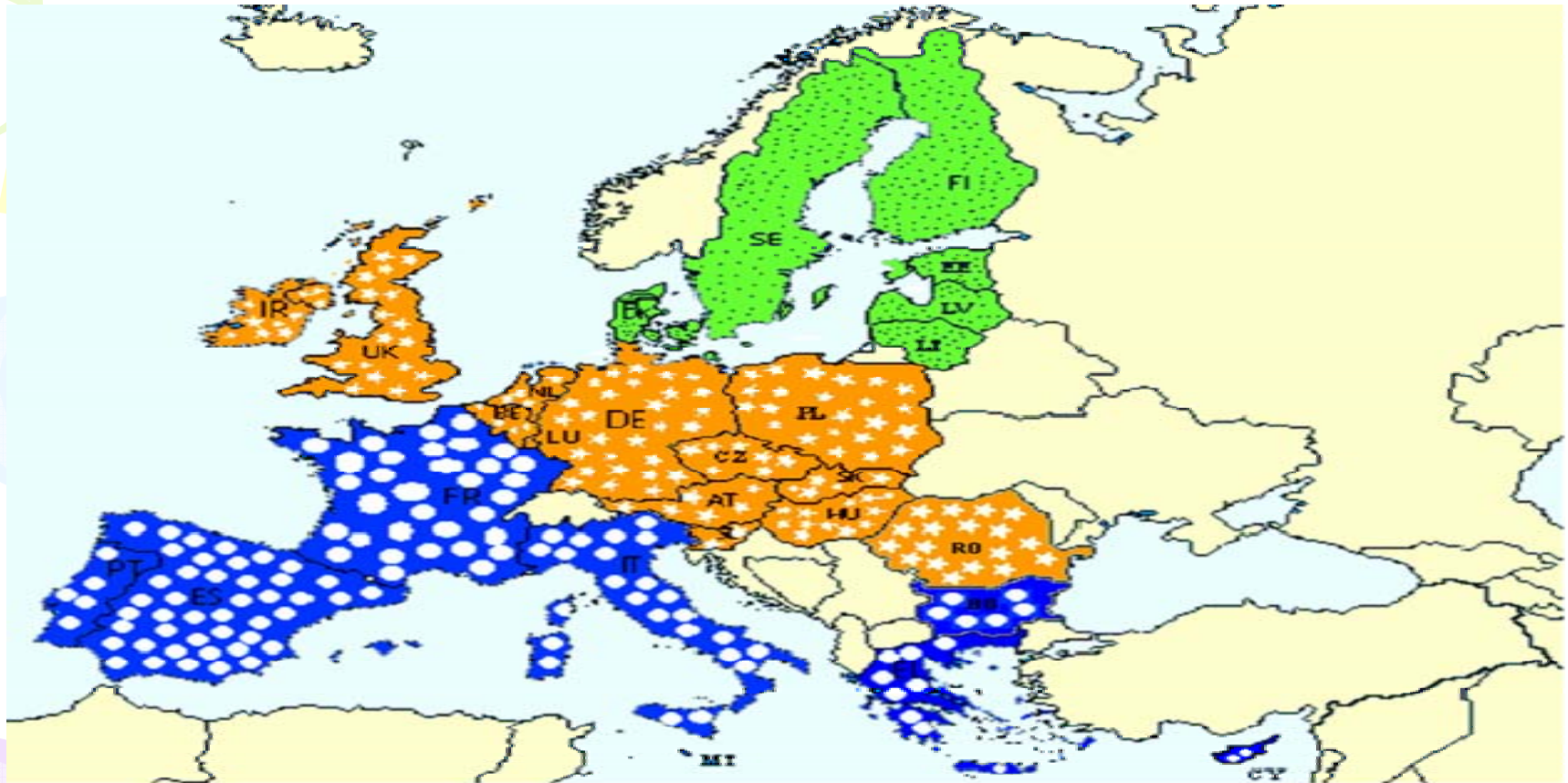


# OBJETIVOS DEL REGLAMENTO

- **GARANTIZAR** la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, salvaguardando la competitividad de la agricultura comunitaria
- **SUPRIMIR** obstáculos en el comercio de p.f. debido a los diferentes niveles de exigencia/protección en los EM (armonización de criterios y condiciones)
- **FOMENTAR** la cooperación administrativa entre los EM, intercambio de información, transparencia y confianza.  
**EFICACIA** : evaluación y plazos estrictos
- **PRINCIPIO** de reconocimiento mutuo (libre circulación de productos)
- **INCENTIVAR** la disponibilidad de p.f. que cubran los USOS menores



# NUEVO REGLAMENTO



North Zone: SE, FI, DK, EE, LV, LT

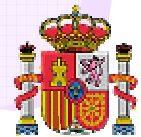
Central Zone: BE, CZ, DE, IR, LU, HU, NL, AU, PL, RO, SL, SK, UK

South Zone: BG, ES, EL, FR, IT, CY, MT, PT

# NUEVO REGLAMENTO

## NOVEDADES

- **CATEGORIZACIÓN DE SUSTANCIAS:**  
Convencionales, de Bajo Riesgo,  
Candidatas a la Sustitución
- Criterios de **CORTE**
- Inclusión de **PROTECTORES/SINERGISTAS**
- Lista Negativa de **COFORMULANTES**
- Controles más **RIGUROSOS**



# CATEGORIZACIÓN

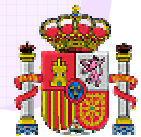
## S.A. DE BAJO RIESGO

- **SUSTANCIAS ACTIVAS DE BAJO RIESGO:**

- **EXCLUIDAS:** Carcinogénicas, Mutagénicas y/o Tóxicas para la Reproducción, Disruptores Endocrinos, explosivos, corrosivos, tóxicos o persistentes
- Autorización por **15 años**
- Aumento del periodo de protección de datos (13 años)

- **PRODUCTOS FITOSANITARIO DE BAJO RIESGO**

- Sólo contienen sustancias activas clasificadas de bajo riesgo
- No requieren medidas específicas de mitigación de riesgo en el etiquetado
- Son suficientemente efectivos



# CANDIDATAS A LA SUSTITUCIÓN

## Aplicación en la renovación

**IDA** (ingesta diaria admisible) ( $< 0,001$  mg/kg)

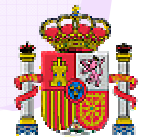
**DRfA** (dosis aguda de referencia) ( $<0,01$  mg/kg)

**AOEL** (nivel de exposición admisible Op) ( $<0,001$  mg/kg)

**2PBT** (2 de los 3 criterios: persistente, bioacumulable o tóxico)

Autorización por **7 años**

Se deberán buscar alternativas



# CANDIDATAS A LA SUSTITUCIÓN

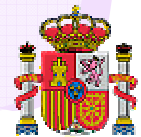
## Nº HERBICIDAS AFECTADAS

**IDA** (ingesta diaria admisible): **1**

**DSRfA** (dosis aguda de referencia): **2**

**AOEL** (nivel de exposición admisible Op): **4**

**2PBT** (persistente, bioacumulable o tóxico): **25**



# CRITERIOS DE CORTE

En torno a **20 s.a.** afectadas

- **CMR (1 y 2) (5)**

(carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción)

- **Disruptores endocrinos (12)**

RC3 (Reprotóxico cat.3 y carcinogénico Cat.3)

R3+ (Reprotóxico cat.3 y tóxico en órgano endocrino)

- **COP (0)**

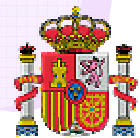
(Contaminante orgánico persistente)

- **PBT (2)**

(Persistentes, bioacumulativas y tóxicas)

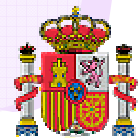
- **vPvT (1)**

(Muy persistentes y muy tóxicos)



# IMPACTO EN HERBICIDAS

<b>SUSTANCIA ACTIVA</b>	<b>FUNCIÓN</b>	<b>AÑO RENOVACIÓN</b>	<b>CMR PBT</b>
Flumioxacina	HB	2012	R2
Glufosinato amónico	HB	2017	R2
Pendimetalina	HB	2013	PBT



# IMPACTO EN HERBICIDAS

<b>SUSTANCIA ACTIVA</b>	<b>AÑO RENOVACIÓN</b>	<b>Disruptor endocrino</b>
Amitrol	2011	R3+
Molinato	2014	RC3
Ioxinil	2015	R3+
Tepraloxidim	2015	RC3
Tralkoxydim	2018	RC3



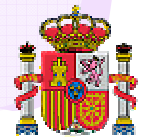
# SINERGISTAS, PROTECTORES, COFORMULANTES

## SINERGISTAS Y PROTECTORES:

- Autorización bajo los mismos criterios que sustancias activas
- Programa de revisión para los existentes: **2011 - 2016**

## COFORMULANTES:

- **LISTA NEGATIVA** (Anexo III): Efectos negativos en la salud humana y en los vegetales o tienen residuos
- EM disposiciones nacionales durante 5 años tras entrada en vigor



# NUEVO REGLAMENTO

## CLAVES

### EVALUACIONES/AUTORIZACIONES ZONALES

***Solicitud*** (art. 33-39)

***Elección EMZ ponente o delegado***

***Dossier***

***Procedimiento (Evaluación)***

***Plazos***

### RECONOCIMIENTO MUTUO

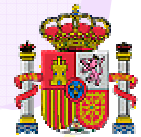
***Solicitud*** (art. 40-42)

***Documentación***

***Plazo***

### AMPLIACIONES A USOS MENORES

***Interés Público*** (art. 51)



# AUTORIZACION / EVALUACION ZONAL

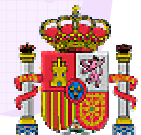
- **Casos Particulares:**

- PF de Bajo Riesgo: Art 47

- PF que contengan OMG: Art 48

- Semillas tratadas: Art 49

- Evaluación comparativa: Art 50



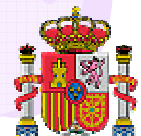
# AUTORIZACION / EVALUACION ZONAL

## • SOLICITUDES:

- 1/varios EM de 1 Zona
- Varios EM de + Zonas
  
- Relación de usos en cada uno de los EM de las zonas

## SELECCIÓN DE EM DELEGADO

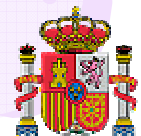
- País rapporteur de la s.a.
- Importancia del p.f. y de los usos solicitados en cada EM
- Disponibilidad de recursos de cada EM



# AUTORIZACION / EVALUACION ZONAL

## Documentación (art. 33):

- Solicitud
- Relación de usos solicitados en cada EM
- Propuesta de EM-Delegado
- Relación de estudios para cada área con los estudios completos (no se aceptarán estudios en curso y/o protocolo de los mismos)
- Relación de estudios bajo protección de datos y confidencialidad
- Registration report (**SANCO/6895/2009-rev.1**)
  - Parte A: (inglés y/o lengua nacional)
  - Parte B: (inglés)
  - Parte C: (inglés)
- Propuesta de evaluación global (“risk envelop”)
- Estudios de requisito de datos nacionales (si corresponde)
- Propuesta de etiqueta



# PROCEDIMIENTO-PLAZOS

## EVALUACION

Core Dossier

“Risk Envelope”

Nacional ZRMS

Inglés

RR (SANCO/3895/2009)

Part B (Inglés)

Part C (Inglés)

Pre solicitud

SOLICITUD

EVALUACIÓN

COMENTARIOS

FINAL DEL RR Y  
DECISION

(Parte A)

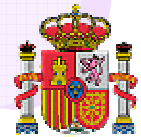
EE.MM: DECISION ART  
36 (3)

-1 -2 -3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

Información adicional



Evaluación nacional



# AUTORIZACION / EVALUACION ZONAL

- El ZRM-D dará a todos los RMS de la misma zona ocasión de presentar observaciones para su examen en la evaluación.
- EM concederá o denegará las autorizaciones basándose en las conclusiones de la evaluación del ZRM-D
- EM puede denegar la autorización, si debido a circunstancias medioambientales o agrícolas específicas, tiene razones de peso para considerar que el producto de que se trate supone todavía un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente

Informará a la COM y al solicitante y dará información técnica sobre el mismo

# RECONOCIMIENTO MUTUO

**Art 40.1: Mismo producto fitosanitario, mismo uso y prácticas agrícolas comparables**

**Solicitantes:** Titulares, Entidades oficiales o científicas, Organizaciones Agrícolas (interés general)

1. la autorización fue concedida por un EM (EM de referencia) que pertenece a la misma zona;
2. la autorización fue concedida por un EM (EM de referencia) perteneciente a otra zona, siempre y cuando la autorización para la cual se presentó la solicitud no se emplee a efectos de reconocimiento mutuo en otro EM de la misma zona;

# RECONOCIMIENTO MUTUO

3. La autorización fue concedida por un EM para su utilización en **invernaderos**, o como **tratamiento postcosecha**, o para el **tratamiento de contenedores o locales vacíos** destinados al almacenamiento de vegetales o productos vegetales, o para el **tratamiento de semillas**, independientemente de la zona a la que pertenezca el EM de referencia

# RECONOCIMIENTO MUTUO "OPCIONAL"

- La solicitud de reconocimiento mutuo proviene de una solicitud previa de **reconocimiento mutuo** entre EM de distinta zona
- El producto contiene una sustancia que ha sido incluida en la lista de sustancias **candidatas a sustitución**
- La solicitud es relativa a una autorización **provisional**
- La solicitud es relativa a un producto que contiene **sustancias** que han sido aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7 (aprobación de s.a. **por un período limitado**)

# RECONOCIMIENTO MUTUO PROCEDIMIENTO

## La **solicitud** debe incluir:

- A) una **copia de la autorización** concedida por el EM de referencia y una **traducción de la autorización** en la lengua oficial del EM que reciba la solicitud;
- B) una **declaración oficial** de que el producto fitosanitario es **idéntico al autorizado** por el EM de referencia;
- C) un **expediente completo o resumido**, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3, si lo solicita el EM;
- D) un **informe de evaluación** del EM de referencia que incluya información sobre la evaluación del producto fitosanitario y la **decisión** sobre éste
- E) **Deber de abstenerse** de re-evaluar la solicitud

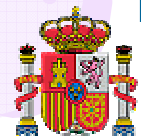
**AUTORIZACIÓN: 120 días**

# AMPLIACIÓN A USOS MENORES

**QUIENES?:** Titulares, Entidades oficiales o científicas, Organizaciones Agrícolas o usuarios profesionales (interés general)

## **CUANDO?:**

- El uso es menor por su naturaleza
- Es de interés público
- Dispone de una documentación para su estudio por residuos, impacto ambiental y seguridad de los operarios.
- **Por reconocimiento mutuo** (si el uso es menor)



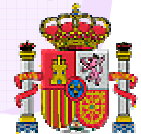
# SITUACIÓN ACTUAL

## **DIRECTIVA 91/414/CEE**

**326** sustancias activa incluidas

**104** Herbicidas en total  
(convencionales y nuevas)

**30** herbicidas con sustancias nuevas

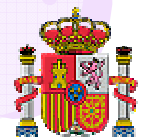


# ESTRATEGIA

**REGLAMENTO (CE) 1107/2009, de  
comercialización de Productos  
Fitosanitarios**



**DIRECTIVA 2009/128/CE, para el uso  
sostenible de plaguicidas**



# ENTRADA EN VIGOR

- **Trasposición:** antes del 14/12/2011
- **PNA:** 14/12/2012 (revisión cada 5 años)
- **Formación:** 14/12/2013
- **Requisitos de venta:** 14/12/2015
- **Inspección de equipos:** 14/12/2016  
(mínimo 1 vez)
- **GIP:** 1 de enero de 2014



# DIRECTIVA USO SOSTENIBLE

 **OBJETIVO:** Reducir el impacto del uso de los p.f. sobre la salud humana y medio ambiente

 **PLANES NACIONALES DE ACCIÓN (PNA):**

Formación

Requisitos de venta

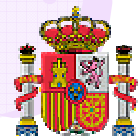
Seguridad en los equipos de aplicación

Tratamientos aéreos

Protección del medio acuático y zonas sensibles

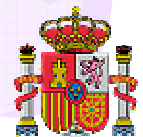
Manejo de Plaguicidas

 **GESTIÓN INTEGRADA DE PLAGAS (GIP)**



# PRINCIPIOS DE LA GIP

- Fomentar el **bajo consumo** de p.f.
- Priorización de métodos **no químicos** (como sostenibles biológicos, físicos)
- Comprobación del **éxito** de los tratamientos
- Utilización de **dosis adecuadas**
- **Rotación** de cultivos
- Prevenir la propagación (**limpieza de maquinaria**)



# HERBICIDAS

- Minimizar los riesgos de **erosión**, mediante técnicas apropiadas ( mantener cubierta vegetal)
- Utilizar herbicidas de bajo **riesgo**
- Utilizar herbicidas sin efecto **residual**
- Utilizar medidas para reducir el riesgo de contaminación por **deriva, filtración y escorrentía**
- Establecer **bandas de seguridad** para protección de aguas superficiales y subterráneas
- Reducir aplicaciones en carreteras, líneas de ferrocarril, superficies permeables, etc.

MUCHAS GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN



MINISTERIO DE MEDIO  
AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y  
MARINO