

Legislación

# El nuevo Reglamento de Comercialización de Fitosanitarios

Las sustancias activas clasificadas como tóxicas para la reproducción o el medio ambiente no serán autorizadas.

**Alfredo Antón**

Departamento técnico de FOMESA FRUITECH, S.L.  
anton.fruitech@fomesa.net

Con la publicación del Reglamento (CE) 149/2008, el pasado año tuvo lugar un hecho históricamente demandado por los Estados Miembros de la Unión Europea, como es el de la armonización de los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) en los alimentos de origen vegetal. Según dicha normativa se establece un valor único de LMR para cada fitosanitario y cultivo en el ámbito de toda la U.E., quedando por tanto sin efecto las distintas legislaciones particulares de cada Estado miembro. Pues bien, durante el presente 2009 asistiremos a otro hito legislativo no menos importante, como es el de la publicación del nuevo Reglamento de comercialización de fitosanitarios que vendrá a sustituir a la conocida Directiva 91/414/CE, en vigor desde el año 1993.

Con la próxima ratificación de dicha normativa por parte del Consejo de Ministros de la Unión, culminará el complejo proceso legislativo de codecisión iniciado a finales de 2006 y que conducirá a la publicación del nuevo texto legislativo que regulará la producción y comercialización de productos fitosanitarios. Para completar el denominado "paquete fitosanitario", se publicará además una Directiva de uso sostenible de plaguicidas y que al igual que el nuevo Reglamento, tiene por objetivo minimizar el impacto y los riesgos vinculados a los productos fitosanitarios tanto para el medio ambiente como para la salud de los consumidores y de los operadores que los utilizan, estableciendo el marco de actuación comunitaria a este respecto. Este paquete legislativo se resolverá en cuestión de pocas semanas, por lo que previsiblemente se producirá su publicación en los próximos dos meses, antes de que se

constituya el nuevo Parlamento Europeo. No obstante, se aplicará plenamente tras un periodo de dieciocho meses a partir de dicha fecha (a principios de 2011, por lo tanto). Al igual que ocurría con el Anexo I de la Directiva 91/414/CE, el Reglamento prevé establecer una lista positiva de sustancias activas autorizadas en toda la Unión Europea, lista en base a la cual las diferentes autoridades nacionales podrán conceder los registros de los formulados que las contengan. La novedad más importante en este sentido consiste en que aquellas sustancias activas clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas, disruptores endocrinos, tóxicas para la reproducción o muy persistentes en el medio ambiente no serán autorizadas, a menos que se demuestre que el nivel de exposición a los humanos es prácticamente despreciable. Este asunto ha sido sin duda uno de los puntos más problemáticos de la nueva legislación, dadas las dificultades surgidas a la hora de lograr el consenso sobre los criterios de corte (denominados criterios "cut-off") en base a los cuales se autorizarán o no las diferentes materias activas. En consecuencia, seremos nuevamente testigos de una considerable reducción en el número de materias activas permitidas, al ser los criterios de aprobación todavía más estrictos si cabe que los previstos en la legislación actual. A continuación se resumen los puntos clave y las principales novedades del nuevo Reglamento de fitosanitarios, centrándonos especialmente en el ámbito de la postcosecha:

- Aquellas sustancias activas autorizadas actualmente y que posean una toxicidad significativa, serán clasificadas como "sustancias candidatas para sustitución", y serán susceptibles de ser sustituidas por otras más seguras e inocuas (se establece un plazo inicial de tres años para llevar a cabo la sustitución).

- Con la nueva normativa fitosanitaria se

pretende reducir notablemente el tiempo requerido para autorizar una nueva sustancia activa, pasando de los 4-6 años actuales a 2-3 años.

- Potenciación de la figura del reconocimiento mutuo y la autorización zonal, con el fin de lograr la mayor armonización posible en aquellos aspectos relativos a la autorización de fitosanitarios en cualquier país de la Unión Europea. En el caso concreto de los productos postcosecha, una vez conseguida la autorización de un formulado en España se podrá solicitar el reconocimiento mutuo en cualquier país de la Unión y no solo en los de su misma zona agroclimática, como ocurrirá en el caso de los productos para pre-cosecha. - El nuevo Reglamento hará referencia no solo a materias activas sino también a también a adyuvantes, coformulantes y otros componentes de los productos fitosanitarios. Está previsto establecer listas negativas de coformulantes que no podrán formar parte de la composición de los preparados.

- A diferencia de lo que ocurre en la actualidad, el periodo de validez de la autorización de las sustancias activas será variable en función de su mayor o menor inocuidad.

- Las autorizaciones de cada plaguicida establecidas en base a la reglamentación actual (Directiva 91/414) seguirán vigentes hasta que expire su validez. De este modo se evitará una retirada masiva de fitosanitarios del mercado.

El nuevo Reglamento supondrá, por tanto, un punto de partida para todos los cambios que se avecinan en relación con la autorización y registro de productos fitosanitarios. Todos los detalles relativos a los requisitos de los ensayos y estudios, preparación de los dossiers de registro, evaluación de las solicitudes de registro, requisitos de etiquetado y otras cuestiones se establecerán en los sucesivos Reglamentos que se irán aprobando posteriormente.