

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA ANTE LA DISMINUCIÓN DE PRODUCTOS AUTORIZADOS CONSECUENCIA DEL PROCESO DE REVISION COMUNITARIA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

ENRIQUE CELMA
Zeneca Agro, S.A.

INTRODUCCIÓN

La promulgación de la Directiva 91/414/CEE se acogió con gran expectación por la Industria de Productos fitosanitarios. En el proceso armonizador de la Unión Europea se hacía necesario contar con un instrumento que unificara los criterios de evaluación de los productos fitosanitarios y que diera lugar a una lista única, de ámbito comunitario, de sustancias activas. Por otro lado, era importante poner de relieve ante los agricultores, consumidores, la ciudadanía y las instituciones en general, el alcance de una reforma a nivel europeo del sistema de autorización y comercialización de los productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE (1) vino a establecer por un lado los criterios para la evaluación, autorización y comercialización de las nuevas sustancias activas y por otro las bases del programa de revisión de las existentes en el mercado, antes del 26 de Julio de 1993, mediante su procedimiento de inclusión en la Lista Comunitaria (Anejo I), y el posterior registro por los Estados Miembros de los productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas.

Dicha Directiva aparte de unificar los requisitos y criterios para la evaluación de las sustancias activas y de los correspondientes productos formulados mediante la aplicación de los Principios Uniformes, ha aportado unos instrumentos de gran interés, como son el reconocimiento mutuo, la posibilidad de acogerse a un registro provisional una vez que el expediente esté completo, y lo que es fundamental, ha supuesto un importante avance en la política de reducción de riesgos para el operador, medio ambiente y el consumidor. La armonización de las tolerancias o LMR debería de permitir la libre circulación de productos agrarios en la Comunidad.

La Comisión inició un programa de trabajo para el examen progresivo, durante un periodo de doce años, de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE. Es lo que viene a denominarse **proceso de revisión**.

Dado que el número de sustancias activas existentes en el mercado es superior a las 800 se han establecido tres fases del programa de trabajo en función de dos Reglamentos de la Comisión, el 3600/92 (1) y sus modificaciones y el 451/2000 (2). El estado actual del proceso de revisión está creando una cierta inquietud en la agricultura de los países mediterráneos y en

la española muy especialmente, ante el hecho de que vayan a ser excluidos de las listas comunitarias muchas sustancias activas, utilizadas contra ciertas plagas (principalmente insectos y ácaros) sobre las que no existe ningún producto alternativo.

PRIMERA FASE DE REVISIÓN

La Comisión adoptó el Reglamento 3600/92/CE que comprende una primera lista de noventa sustancias activas. Se eligió esta primera lista entre los más importantes desde el punto de vista agrícola, medioambiental y de protección a los consumidores. (Véase Apéndice I).

El proceso de evaluación está siendo muy lento por la complejidad del mismo.

A la fecha actual siguiendo a SMEETS, L (4), representante de la Dirección General de Protección de los Consumidores de la Comisión Europea y CELMA, E (5), la situación es la siguiente:

No. sustancias activas	Decisión
5	Inclusión Anejo I
14	No inclusión Anejo I
71	En proceso de revisión

La Comisión deberá presentar un Informe al Consejo de Ministros y al Parlamento Europeo en Julio 2001 sobre la marcha del proceso de revisión. Es impensable que la totalidad de las sustancias activas existentes en Europa, que suponen un número superior a 800, sean evaluadas antes del 2003, fecha establecida por la Directiva 91/414/CEE. Según SMEETS, L (4), la Comisión, siguiendo el ritmo actual concluiría el proceso de revisión hacia el año 2015. No obstante, se están aplicando nuevas medidas que podrían acelerar el proceso y verse terminado en el año 2007.

La decisión de la no inclusión de una sustancia activa en el Anejo I de la Directiva 91/414/CEE, así como la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia, se hace por “Decisión” de la Comisión publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Los Estados Miembros, se encargarán de retirar en el plazo de 6 meses, a partir de la fecha de notificación de la “Decisión” de la Comisión, las autorizaciones de dichos productos fitosanitarios.

Sin embargo, los Estados Miembros pueden conceder una prórroga para la eliminación, almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias. Plazo que según la Directiva deberá ser lo más breve posible y en ningún caso sobrepasará los 18 meses a partir de la fecha de notificación de la “Decisión” de no inclusión.

En el caso de inclusión en el Anejo I de una sustancia activa, generalmente por un periodo de 10 años, España, al igual que los demás Estados Miembros disponen de 4 años, a partir de la entrada en vigor de la correspondiente directiva de inclusión para conceder, modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios, de acuerdo con las condiciones de inclusión.

Cuando se trate de productos fitosanitarios mezcla de varias sustancias activas, los 4 años cuentan a partir de la entrada en vigor de la Directiva que incluye la última de dichas sustancias activas en el Anejo I.

SEGUNDA Y TERCERA FASE DE REVISION

Las siguientes fases del programa de revisión (segunda y tercera fases) hasta completar la totalidad de las sustancias activas de los productos fitosanitarios, son reguladas por el Reglamento (CE) No. 451/2000 de la Comisión de 28 de Febrero de 2000. Una cuarta fase del programa de revisión incluirá las sustancias activas “de los productos afines” a base de microorganismos (incluidos los virus), extractos de plantas, feromonas y otros atrayentes o repelentes, y aquellas sustancias activas que se empleen exclusivamente como rodenticidas o para plantas o productos vegetales almacenados.

Segunda fase de revisión

La segunda fase comprende una lista de 148 sustancias activas repartidas a su vez en tres grupos. El grupo A está integrado por los productos inhibidores de la colinesterasa: 70 organofosforados y 22 carbamatos, y los grupos B Y C por otros 56 sustancias activas varias.

En el Apendice II se establece la lista de dichas 148 sustancias activas de la Segunda fase de revisión y los que de acuerdo con un documento de trabajo de la Comisión Europea de fecha 25 de Octubre del 2000, han sido “notificados” por los fabricantes; condición indispensable para que se abra el proceso de revisión.

Es muy importante destacar que de estas 67 sustancias activas notificadas, se retirarán del mercado en Julio del 2003 aquellos de los que la Comisión no haya recibido el expediente completo.

Tercera fase de revisión

La tercera fase del programa de revisión va a comprender el resto de las sustancias activas, algo más de 400, que sean notificadas y de las que se aporta la documentación completa correspondiente.

Al tratarse en muchos casos de sustancias activas bastante antiguas, puede ser que las compañías fabricantes no dispongan de todos los estudios técnicos y científicos exigidos en el Reglamento 451/2000.

Por ello dicho Reglamento ha establecido el proceso de notificación en dos etapas: La primera notificación, tuvo como fecha límite el 1 de Junio del 2000 y se requería de los fabricantes que aportaran unas características generales de las sustancias activas que pretenden defender cara a su inclusión en la lista comunitaria.

Del total de sustancias activas de esta tercera fase, fueron objeto de primera notificación, exactamente 192 entendiéndose que el resto quedan descartadas (Apéndice III).

Para seguir el proceso y ser objeto de la revisión comunitaria, los fabricantes de sustancias activas deberán realizar antes del 1 de Diciembre de 2000 la 2ª y definitiva notificación, com-

prometiéndose por escrito a entregar un expediente documentalmente conforme a los requisitos del Reglamento 451/2000 y la Directiva 91/414/CEE.

Igualmente, se descartarán las sustancias activas que no sean objeto de esta 2ª notificación o cuya documentación no sea completa.

DISCUSIÓN

Corresponde ahora tratar de comprender las repercusiones que el Programa de Revisión Europeo tiene para la agricultura española y concretamente para la horticultura almeriense.

A efectos prácticos para el agricultor, la lentitud del proceso de revisión de la primera fase, podría hacer pensar que ha tenido alguna ventaja, al mantenerse en el mercado, por más tiempo del previsto, algunos productos fitosanitarios. Sin embargo, no es menos cierto, que se ha erosionado la credibilidad de la “Revisión Europea” y por otro lado no se puede contar todavía con una primera lista de materias activas (que aunque hubieran dejado a otras en el camino, al no verse incluidas estarían totalmente armonizadas en los 15 Estados Miembros y fundamentalmente en cuanto a los Límites Máximos de Residuos que tantas trabas crea al comercio intracomunitario) CELMA ALONSO, P (6).

Lo que ahora necesitará el agricultor es recibir puntualmente la mejor información posible, pues el panorama de los productos que se están utilizando actualmente será muy distinto al de dentro de unos pocos años.

Así, de las sustancias activas no incluidas en el Anejo I o Lista Comunitaria, se va a producir una lenta retirada de autorizaciones a medida que las “decisiones” de no inclusión se vayan produciendo.

Asimismo, las compañías afectadas deberán saber informar puntualmente a sus cadena de distribución, organizaciones y agricultores de los productos fitosanitarios a base de las sustancias activas que pasen con éxito el proceso de revisión, y dispondrán de un tiempo adecuado para adaptarse a las “condiciones de inscripción en el Anejo I” establecidas por la Comisión Europea.

En relación a los productos fitosanitarios formulados a base de las sustancias activas de la 2ª y 3ª fases de revisión, las repercusiones van a ser mucho más drásticas: deberán desaparecer del mercado el 25 de Julio del año 2003, aquellos cuyas sustancias activas no hayan sido notificadas o cuya documentación sea incompleta.

Personalmente estimamos que todavía muchas de las sustancias activas notificadas no cumplirán con los requisitos de documentación técnica y datos exigidos, por lo que el número de productos a desaparecer se verá todavía bastante incrementado.

Por todo lo anterior está claro que el catálogo de productos fitosanitarios va a cambiar en unos pocos años, existiendo el riesgo de que desaparezcan sustancias activas imprescindibles para ciertas plagas. Los Estados Miembros que sean concededores de esa situación concreta podrán solicitar de la Comisión que tome medidas excepcionales de forma provisional. (Por ejemplo, si la sustancia activa es imprescindible para una gestión de resistencias o para un pro-

grama de control integrado). Aunque personalmente creemos que esta posibilidad de “repesca” se dará en muy escasas ocasiones.

En el caso de los denominados “cultivos menores” y “usos menores”, que pueden ser sin embargo de gran importancia para la agricultura de alguna zona del Sur de Europa y concretamente de España, la situación es más compleja si cabe. Por una parte pueden sufrir la carencia de alguna materia activa esencial para el control de alguna plaga para la que no exista alternativa. En segundo lugar, puede ocurrir que aunque incluyéndose la sustancia activa en la Lista Comunitaria, no lo sea para el uso o cultivo menor correspondiente, no teniendo en consecuencia adjudicado un LMR comunitario y no poder circular libremente en el comercio intracomunitario.

No pretendemos tratar aquí la problemática sobre residuos de plaguicidas por ser objeto en otra ponencia en estas mismas jornadas y nos remitimos a otros trabajos del autor, CELMA, E (7).

Sin embargo, siguiendo de nuevo a SMEETS, L (4) en su reciente intervención, la Comunidad va a ser más flexible en cuanto a la extrapolación de datos y requerimientos para los cultivos menores.

CONCLUSIONES

- Del total de 90 sustancias activas de la primera fase de revisión, 5 han sido incluidas en la Lista Comunitaria (Anejo I), 14 han sido excluidas y 71 siguen su proceso de revisión, no pudiendo preverse actualmente el futuro de las mismas (inclusión o no inclusión).
- De las 178 sustancias activas de la segunda fase han quedado reducidas a 67 y las más de 400 de la tercera fase a 192; siendo de prever que disminuya todavía más el número de las que inicien el proceso de revisión. No se puede hacer ninguna previsión de las que finalmente queden incluidas en la Lista Comunitaria (Anejo I).
- Todas las sustancias activas no notificadas en la 2ª y 3ª fase o que no hayan aportado la documentación técnica requerida, deberán ser retiradas del mercado en Julio del 2003.
- Ciertos cultivos, especialmente los de la agricultura mediterránea, pueden quedar en principio sin una buena protección fitosanitaria, especialmente contra insectos.
- Los cultivos menores pueden quedar más afectados. A la eliminación del mercado de algún producto fitosanitario esencial se puede unir la inexistencia de LMRs de los que queden.
- La Comisión Europea a través de los Estados Miembros, de forma muy excepcional, podría tomar medidas provisionales en aquellos casos que, aportando pruebas técnicas irrefutables, se demostrara que es verdaderamente necesario la utilización de una determinada sustancia activa para la que no existe alternativa.
- La Industria, experimenta nuevas moléculas para su registro y autorización en los diversos cultivos entre los que se incluyen las frutas y hortalizas.

BIBLIOGRAFIA

- Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. DOCE No. L230 del 19.8.91.
- Reglamento (CE) No. 3600/92 de la Comisión por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE. DOCE L366/10 del 15.12.92.
- Reglamento (CE) No. 451/2000 de la Comisión por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo apartado 2, art. 8 Directiva 91/414/CEE. DOCE L55/25 del 29.2.2000
- SMEETS, Louis (2000), *Avance del programa de revisión de productos fitosanitarios*. 22as. *Jornadas de Productos Fitosanitarios*. Phytoma No. 122 (Oct. 2000) pag. 121 - 123.
- CELMA, Enrique (2000) *Reflexiones desde la perspectiva de la Industria*. 22as. *Jornadas de Productos Fitosanitarios*. Phytoma No. 122 (Oct. 2000) pag. 124 - 125
- CELMA ALONSO, Pilar and CELMA, E (1999) *Pesticide Legislation in the European Union*. *Abstr. A-14. International Symposium: Pesticides in food in mediterranean countries*. Cagliari (Italy).
- CELMA, Enrique (1999) *The pesticide/minor crops issue in the mediterranean agriculture*. *International Symposium: Pesticides in food in mediterranean countries*. Cagliari (Italy) pag 183 - 185.

APÉNDICE I

LISTA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS INCLUIDAS EN LA PRIMERA FASE DEL PROGRAMA DE REVISIÓN

Acetato	Clorotalonil	Amitrol (aminotriazol)
Metamidofos	Dinocap	Atrazina
Aldicarb	Fenarimol	Simazina
Amitraz	Acetato de fentin	Bentazona
Azinfos-etil	Hidróxido de fentin	Clortoluron
Azinfos-metil	Flusilazol	2,4 - D
Carbendazima	Imazalil	2,4-DB
Benomilo	Mancozeb	Etofumesato
Tiofanato-metil	Maneb	Fluroxipir
Clorpirifos	Zineb	Glifosato
Clorpirifos metil	Metiram	Ioxinil
Ciflutrin	Propineb	Bromoxinil
Beta-ciflutrin	Tiramo	Isoproturon
Cihalotrin	Ferban	MCPA
Lambda cihalotrin	Ziram	MCPB
Cipermetrina	Propiconazole	Mecoprop
Alfa-cipermetrina	Pirazofos	Mecoprop-P
DNOC	Quintoceno	Metsulfuron-metil
Deltamatin	Tiabendazol	Tifensulfuron
Dinoterb	Vinclozolin	Triasulfuron
Endosulfan	Procimidona	Molinato
Fention	Iprodiona	Monolinuron
Fenvalerato	Clozolinato	Linuron
Esfenvalerato	Cloprofam	Paraquat
Lindano	Profam	Diquat
Paration	Daminozida	Pendimetalina
Paration-metil	Hidracida maleica	Desmedifan
Permetrino	Tecnaceno	Fenmedifan
Benalaxil	Alacloro	Propizamida
Metalaxil		Piridato
		Warfina

APÉNDICE II

LISTA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS INCLUIDAS EN LA SEGUNDA FASE DEL PROGRAMA DE REVISIÓN Y SU NOTIFICACIÓN (*)

Parte A: Sustancias anticolicterásicas

Organofosforados

Azametifos	Fenitrotión *	Tionazina
Ampropilofos	Fonofos	Tolclofos-metil *
Bromofos	Isazofos	Triazofos
Bromofos-etil	Isoxatión *	Triclofón *
Cadusafos (*)	Heptenofos *	Tricloronat
Carbofenotión	Yodofenfos	Vamidotión
Clorfenvinfos *	Isofenfos	
Tetraclorvinfos	Malatión *	
Clormefos	Mecarban	
Clortiofos	Mefosfolan	
Demeton-S-metil	Metidatión *	
Demeton-S-metil-sulfona	Mevinfos *	
Oxidemeton-metil *	Naled *	
Dialifos	Forato *	
Diazinón *	Fosalona *	
Diclofentión	Fosmet *	
Diclorvos *	Fosfamidón *	
Dicrotofos	Foxim	
Monocrotofos *	Pirimifos-etil	
Dimefox	Pirimifos-metil *	
Dimetoato *	Profenofos	
Ometoato	Propetamfos	
Formotión	Protiofos	
Dioxatión	Protoato	
Disulfotón	Piraclofos	
Ditalimfos	Piridafentión	
Etefón *	Quinalfos *	
Etión *	Sulprofos	
Etoato-metil	Sulfotep	
Etoprofos *	Temefos	
Etrimfos	Terbufos	
Fenamifos *	Tiometón	

* Sustancias que han sido notificadas

Carbamatos

Bendiocarb
 Benfuracarb *
 Carbofurano *
 Carbosulfano *
 Furatiocarb
 Butocarboxim
 Butoxicarboxim
 Carbaril *
 Dioxacarb
 Etiofencarb
 Formetanato *
 Metiocarb *
 Metomil *
 Tiodicarb *
 Oxamil *
 Pirimicarb *
 Promecarb
 Propamocarb *
 Protiocarb
 Propoxur
 Tiofanox
 Triazamato *

* Sustancias que han sido notificadas

Parte B

Sustancias activas

1,3-Dicloropropeno *
 1,3-Dicloropropeno (cis) *
 Captano *
 Folpet *
 Clodinafop *
 Clopiralid *
 Cianazina *
 Ciprodinil *
 Diclorprop
 Diclorprop-P *
 Dimetenamida *
 Dimetoformo *
 Diurón *
 Fipronil *
 Fosetil *
 Glufosinato *
 Haloxifop
 Haloxifop-R *
 Metconazol *
 Metoxicloro
 Metolacloro
 Metribuzina *
 Prometrina *
 Pirimetanil *
 Rimsulfurona *
 Terbutrina *
 Tolifluanida *
 Tribenurón *
 Triclopir *
 Trifluralina *
 Trinexapac *
 Triticonazol *

Parte C

Sustancias activas

Barbano
 Bromociclono
 Bronopol
 Cloral-semi-acetal
 Cloral-bis-acilal
 Clorfenprop
 Clorobencilato
 Cloroxurón
 P-cloronitrobenceno
 DADZ (dietilditiocarbamato de cinc)
 Di-alato
 Difenoxurón
 2-(ditiocianometiltio)benzotiazol
 Fluorodifeno
 Furfural
 Isocarbamida
 Hidrazida del ácido naftilacético
 Norurón
 Pentaclorofenol
 4-t-pentilfenol
 Propazina
 Diacetonaacetogulonato sódico
 Dimetilditiocarbamato sódico
 2,4,5-T

* Sustancias que han sido notificadas

APÉNDICE III**LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS (1ª NOTIFICACIÓN) DE LA 3ª FASE DEL PROGRAMA DE REVISIÓN**

8-Hidroxiquinolina	Acido cresylico
Abamectina	Ciananida
Acetocloro	Cicloato
Aclonifen	Cicloxidim
Acrinatrín	Cihexatin
Aluminio Fosfórico	Cimoxanilo
Amidosulfuron	Ciproconazole
Sulfamato amonico	Ciromazina
Asulam	Dazomet
Azadiractin	Dicamba
Azociclotin	Diclobenil
Benfluralina	Acido Diclorobenzoico
Bensulfuron	Diclorofen
Bensultap	Diclofop
Binefox	Dicloran
Bifentrin	Dicofol
Bitertanol	Dietofencarb
Bromuconazole	Difenoconazole
Bupirimato	Difenzoquat
Buprofezin	Diflubenzuron
Butralin	Diflufenican
Calcio fosfórico	Dimetaclor
Carbetamida	Dimetipin
Carboxin	Diniconazole
Clorato	Difenilamina
Clorflurenol	Octaborato disodico
Cloridazon	Ditianon
Clormequat	Dodemorf
Cloropicrin	Dodina
Clorosulfuron	Epoxiconazole
Clortal-dimetil	EPTC
Clortiamid	Etalfluralina
Cinosulfuron	Etoxiquin
Cletodim	Etofenprox
Clofencet	Etridiazole
Clofentezine	Fenazaquin
Clomazona	Fenbuconazole
Compuestos de cobre	Oxido Fenbutatin

Fenoxaprop-P
Fenoxicarb
Fenpropatrin
Fenpropidin
Fenpropimorf
Fenpiroximato
Flamprop-M
Fluazifop-P
Fluazinam
Fludioxonil
Flufenoxuron
Fluometuron
Flupoxam
Fluquinconazole
Flurenol
Flurocloridona
Flurprimidole
Flutolanil
Flutriafol
Fuberidazole
Guazatine
Hexaconazole
Hexaflumuron
Hexytiliazox
Hymexazol
Imazamethabenz
Imazapyr
Imazaquin
Imazetapyr
Imidacloprid
Isoprothiolane
Isoxaben
Kausgamicin
Lenacil
Lufenuron
Magnesio fosfórico
Mefluidide
Mepiquat
Metaldehido
Metam
Metamitron
Metazaclor
Metabenzthiazuron
Metil bromuro
Metosulam
Metoxuron
Monocarbamida
MSMA
Milobutanilo
N-Acetiltiliazolidin-4
Napropamida
Nicosulfuron
Norflurazon
Nuarimol
Oryzalin
Oxadiazon
Oxadixil
Oxifluorfen
paclobutrazol
Penconazole
Pencycuron
pentanoclor
Picloram
Pinolene
Polyoxin
Pretilaclor
Primisulfuron
Procloraz
Propaclor
Propanil
Propaquizafop
Propargita
Prosulfocarb
Piridaben
Pirifenox
Piriproxifen
Quinclorac
Quinmerac
Quinclamina
Quizalofop-P
Sintofen
Sodio-5-nitroguaiacolato
Sodio cianide
Sodio dimetil arsinato
Sodio o-nitrofenolato
Sodio p-nitrofenolato

Sodio tetratiocarbamato
Estreptomicina
Sulcotrione
tau-fluvalinato
Tebuconazole
Tebufenozide
Tebufenpyrad
Teblufenzuron
Teflutrin
Terbutilazina
Tetraconazole
Tetradifon
Tiazopir
Tiadiazuron
Tiobencarb
Tralkoxidim
Tralometrin
Tri-allate
Triadimefon
Triadimenol
Triazoxide
Triciclazole
Tridemorf
Triflumizole
Triflumuron
Triflusulfuron
Triforine
Zeta-cipermetrina
Zinc fosfórico
Zineb