

VID

Aspectos legales y situación de registro en la Unión Europea de los productos formulados a base de feromonas y semioquímicos

Alessandra Moccia (IBMA Europa).

Según la actual legislación europea relativa al uso de productos fitosanitarios, los formulados a base de feromonas y semioquímicos que se utilizan para el control de plagas tienen que seguir el mismo proceso de registro que los formulados a base de sustancias activas convencionales, aun cuando el riesgo para los usuarios, los consumidores y el medio ambiente es menor para los formulados con feromonas y semioquímicos.

Frente a la clara apuesta por parte de las autoridades de la UE para introducir la Gestión Integrada de Plagas (GIP) en los sistemas productivos agrícolas, propiciando la sustitución de las aplicaciones de insecticidas por técnicas o materiales más respetuosos y seguros como puede ser la confusión sexual, es necesario modificar y adaptar el sistema normativo actual para garantizar la pronta disponibilidad en el mercado de este tipo de herramientas. ¿Qué podemos esperar para el futuro y qué medidas se pueden adoptar para garantizar un proceso de registro más rápido y sencillo para los productos a base de semioquímicos?

El Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios y a su comercialización, utilización y control en la Unión Europea. Su objeto es "garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento y la competitividad del mercado interior".

Esta competitividad resulta cada día más difícil de conseguir, teniendo en cuenta las restrictivas medidas de mitigación de riesgos a las que los plaguicidas convencionales están sujetas en el marco del programa AIR y los tiempos de evaluación para los productos fitosanitarios, que frecuentemente duplican o triplican lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 (DG(SANTE) 2017-6250 – MR).

Al mismo tiempo, existe la necesidad de reducir el riesgo derivado del uso de plaguicidas tanto para la salud humana y animal como para el medioambiente, tal como se indica en la Directiva de Uso Sostenible (Directiva 2009/128/EC) en la que se "establece un marco para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos, como las alternativas no químicas a los plaguicidas" (Art. 1). Este objetivo se puede conseguir a través de la adopción, a nivel de Estados Miembro, de Planes de Acción Nacional para "reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y para fomentar el desarrollo y la introducción de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos" (Art. 4).

Los semioquímicos se pueden usar perfectamente en estrategias de Control Integrado de Plagas y representan una alternativa y una herramienta complementaria a los plaguicidas convencionales.



IBMA agrupa a empresas dedicadas al control biológico de plagas y enfermedades agrícolas.

La aprobación de sustancias activas semioquímicas y la autorización de productos fitosanitarios semioquímicos están actualmente reguladas por el Reglamento (CE) N° 1107/2009, mientras que los requisitos para el registro se establecen en los Reglamentos 283/2013 y 284/2013, como para las sustancias y los productos convencionales. Tanto los periodos de evaluación como los requisitos de datos son entonces desproporcionados para los semioquímicos, originando retrasos en la disponibilidad en el mercado de este tipo de productos.

En 2016 se dio un primer paso hacia una regulación más proporcionada para los semioquímicos, puesto que la European Commission Health & Food Safety Directorate-General publicó un documento guía (GD), SANTE/12815/2014, sobre sustancias activas y productos fitosanitarios semioquímicos, aplicable a todas las solicitudes presentadas a partir del 1 de enero de 2017. El objetivo de



En los dos últimos años se ha avanzado en la búsqueda de un reglamento más proporcional y racional para los semioquímicos.

este documento es proporcionar soluciones prácticas sobre cómo aplicar los procedimientos y los requerimientos de datos para facilitar la aprobación de semioquímicos a nivel europeo y la autorización de productos fitosanitarios a base de este tipo de sustancias activas a nivel de Estados Miembro.

Este documento guía establece que “cuando la ruta de exposición es únicamente vía vapor y cuando la exposición (vía la misma ruta) causada por el uso del producto fitosanitario es similar (dentro de un orden de magnitud) o inferior a los niveles de exposición natural al semioquímico”, la caracterización del riesgo se limita a la propiedades físico-químicas, los métodos analíticos y la eficacia del producto.

Tras la publicación de este documento guía, recientemente se ha aprobado también un nuevo documento EPPO que propone una reducción adicional de los datos requeridos para los semioquímicos. Este documento, EPPO Standard PP1/296 ‘Principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products’, describe los principios para determinar los requisitos para la evaluación de la eficacia de productos de bajo riesgo durante el proceso de registro, y cuenta con una sección especial (sección 9.3) dedicada a los semioquímicos en la que se indica que “puesto que la especie vegetal no es relevante para el funcionamiento del producto, es posible extrapolar los resultados a otros cultivos en los que aparece la misma plaga. En el caso de semioquímicos con múltiples plagas objetivo, la extrapolación a un grupo de cultivos relacionados es también posible”.

Por lo tanto, estos documentos guía reducen el paquete de datos necesario para la autorización de nuevos productos semioquímicos; sin embargo, su adopción no tiene ningún impacto en los tiempos de evaluación.

Simultáneamente a la entrada en vigor de estas nuevas guías, el Parlamento Europeo adoptó el 15 de febrero de 2017, y por amplia mayoría de votos, la Moción para la Resolución de un acceso más rápido de los plaguicidas biológicos de bajo riesgo al mercado europeo. Concretamente, el Parlamento Europeo sugirió una propuesta de legislación específica que enmienda el Reglamento (CE) N° 1107/2009 y permita procesos de evaluación, aprobación y autorización más rápidos para plaguicidas de bajo riesgo de origen biológico antes del final de 2018.

¿Dónde se sitúa este proceso, y lo que es más importante, son los semioquímicos considerados sustancias activas de bajo riesgo?

Como se afirma claramente en el recientemente publicado Reglamento de la Comisión 2017/1432, que enmienda los criterios para las sustancias de bajo riesgo establecidos por el Reglamento 1107/2009, “los semioquímicos, sustancias emitidas por plantas, animales y otros organismos, que se utilizan en la comunicación entre especies y dentro de una misma especie, tienen un modo de acción específico y no tóxico y se producen de forma natural. En general son eficaces en cantidades muy bajas, a menudo comparables con niveles que se producen de forma natural. A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, conviene establecer también que los semioquímicos deben considerarse sustancias de bajo riesgo”. Sin embargo, los mismos criterios exclusivos para sustancias activas diferentes a los microorganismos especificados en este Reglamento, aplican a los semioquímicos, y en la mayoría de los casos, no se cumplen completamente para sustancias activas semioquímicas, puesto que algunas de ellas son sensibilizantes cutáneos y/o generaron resultados mixtos en estudios de toxicidad en organismos acuáticos.

Este fue un aspecto inesperado del Reglamento 2017/1432, tanto para la industria como para los Estados Miembro implicados en la redacción y preparación de los nuevos criterios de bajo riesgo. Por consiguiente, IBMA Global y el Grupo de Trabajo de sustancias y productos fitosanitarios de bajo riesgo han emprendido acciones desde su aprobación.

Un primer resultado de estas acciones ha sido la inclusión de las Feromonas de Cadena Lineal de Lepidópteros (SCLPs) en el primer borrador de la ‘Notificación de la Comisión de la lista de sustancias activas potencialmente considerables como de bajo riesgo aprobadas para su uso en la protección de cultivos’, donde se consideran los SCLPs como sustancia de bajo riesgo si se utilizan en difusores (activos o pasivos).

En conclusión, en los dos últimos años se ha visto cierto progreso en el camino hacia la consecución de un reglamento más proporcional y racional para los semioquímicos, aunque queda mucho por hacer al calor de la recién adoptada Moción para la Resolución, con el fin de alcanzar los objetivos planteados en el Reglamento (EC) 1107/2009 y en la Directiva de Uso Sostenible y permitir así una más amplia disponibilidad de productos semioquímicos en el mercado.