

Jornada Productos fitosanitarios: uso seguro y sostenible

23 DE SEPTIEMBRE DE 2025

Procedimiento de aprobación de sustancias

Rocío Vilches Mora

Coordinadora de Área

Subdirección General Sanidad en Higiene Vegetal y Forestal
Dirección General de Sanidad Agroalimentaria y Bienestar Animal
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación



INTRODUCCIÓN

Reglamento Marco

Reglamento (CE) Nº 1107/2009

DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO
de 21 de octubre de 2009
relativo a la comercialización
de productos fitosanitarios.

¿Qué es un Producto Fitosanitario (PF)?

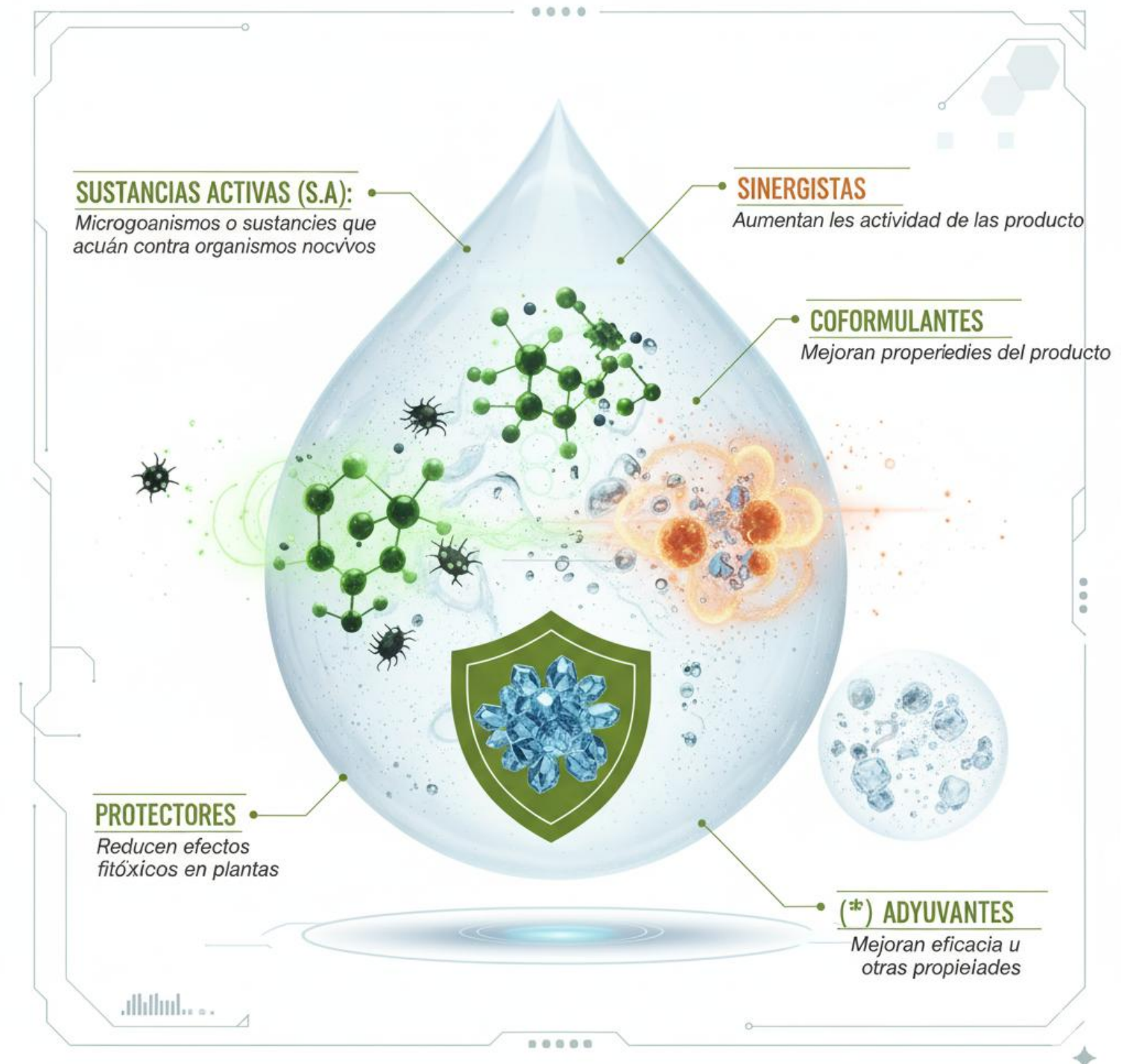


Productos que se suministran al usuario destinados a una de las siguientes funciones:

- **proteger los vegetales** (plantas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas) **o los productos vegetales** (productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples) **de todos los organismos nocivos** o evitar la acción de estos.
- **influir en los procesos vitales** de los vegetales.
- **mejorar la conservación** de los productos vegetales.
- **destruir** vegetales o partes de vegetales no deseados
- **controlar** o evitar el crecimiento no deseado de vegetales

¿Qué sustancias constituyen un PF?

- ▶▶ **Sustancias activas (s.a.):** sustancias, incluidos los microorganismos, que son las que ejercen la acción fitosanitaria (general o específica).
- ▶▶ **Protectores:** sustancias o preparados que se añaden a un PF para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del PF en determinadas plantas.
- ▶▶ **Sinergistas:** sustancias o preparados que puedan aumentar la actividad de las s.a. de un PF.
- ▶▶ **Coformulantes:** sustancias o preparados que se usan en un PF o en un adyuvante, pero que no sean s.a. ni protectores o synergistas.
- ▶▶ **(*) Adyuvantes:** sustancias o preparados que consisten en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un PF, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

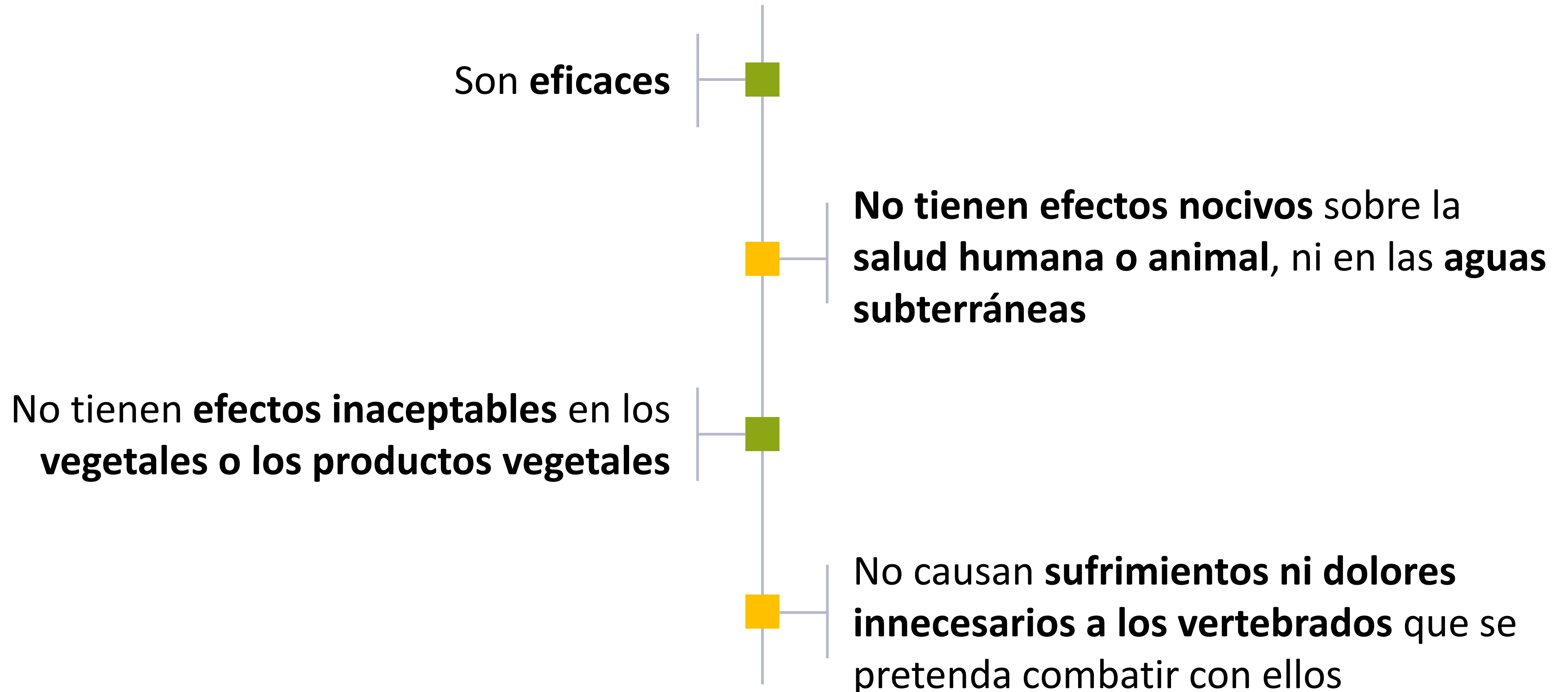


Requisitos para la autorización de un PF

*Solo podrán comercializarse y utilizarse los PF si han sido **autorizados** en el Estado miembro de que se trate conforme al Reglamento 1107/2009 y cumplan entre otras premisas, que sus **sustancias activas**, protectores y sinergistas **hayan sido aprobados***

Requisitos para la autorización de un PF

A la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, demuestren que:



Requisitos para la autorización de un PF

No tienen efectos inaceptables en el medio ambiente



Se hayan establecido conforme al Reglamento (CE) N° 396/2005 los límites máximos de residuos (LMRs) en los productos agrícolas destinados a consumo humano o animal, cuando corresponda



No contengan coformulantes inaceptables



El tipo de formulación **reduzca** en la mayor medida posible la **exposición de los usuarios** y otros riesgos





APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Criterios de corte de la aprobación una s.a. (“cut-off criteria”)

Solo se aprobará si la s.a.:



No está o no va a estar clasificada como **mutágeno de categoría 1A o 1B**

No está o no va a estar clasificada como **carcinógeno de categoría 1A o 1B/reproducción de categoría 1A o 1B**
(a menos que la **exposición** de seres humanos a esa s.a., en un PF sea **insignificante** en condiciones de uso propuestas realistas)

(*)No se considera que tiene propiedades de **alteración endocrina** que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos (o los NTO)
(salvo **exposición insignificante** para seres humanos (y abejas))

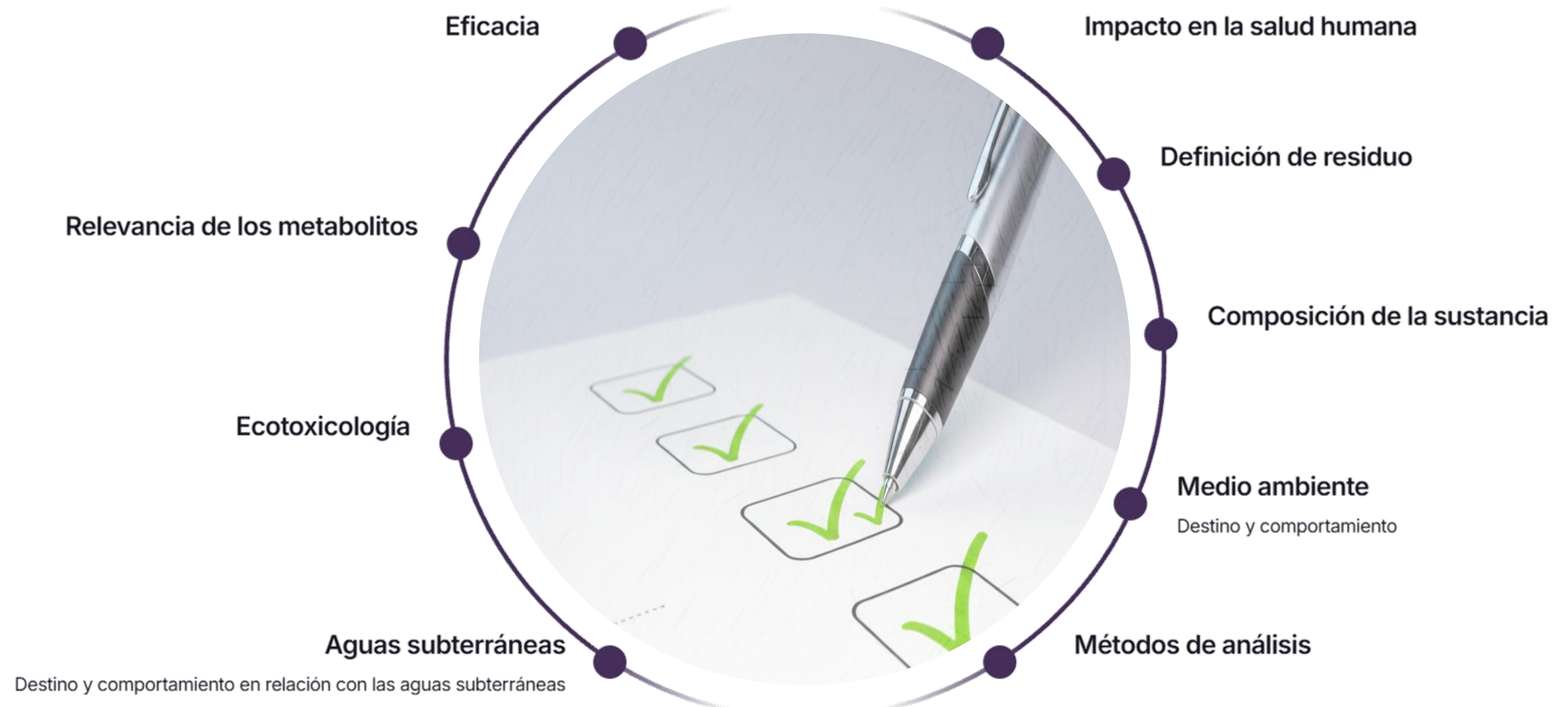
No se considera un agente **contaminante orgánico persistente (COP)**

No se considera una sustancia **persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT)**

No se considera una sustancia **muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB)**

Demás Criterios de Aprobación de una s.a.

Si se cumplen los criterios de corte, el siguiente paso de la evaluación consistirá en establecer si se cumplen los demás criterios de aprobación:



Estructura de un *Draft Assessment Report*, DAR (RAR)

- DAR 01_Vol 1
- DAR 02_Vol 2: List of the tests, studies and information submitted
- DAR 21_Vol 4: Confidential Information
- DAR 22_LoEP

**Reglamento (UE)
N.º 283 (284)/2013**
de la Comisión,
que establece los
requisitos sobre
los datos aplicables
a las s.a. (productos
fitosanitarios)

- DAR 03_Vol 3CA_B1: Identity
- DAR 04_Vol 3CA_B2: Physical and chemical properties of the active substance
- DAR 05_Vol 3CA_B3: Data on application
- DAR 06_Vol 3CA_B4: Further information
- DAR 07_Vol 3CA_B5: Methods of analysis
- DAR 08_Vol 3CA_B6: Toxicology and metabolism data for humans
- DAR 09_Vol 3CA_B7: Residue data
- DAR 10_Vol 3CA_B8: Environmental fate and behaviour
- DAR 11_Vol 3CA_B9: Ecotoxicology data

- DAR 12_Vol 3CP_PPP1_B1: Identity
- DAR 13_Vol 3CP_PPP1_B2: Physical and chemical properties of the plant protection product
- DAR 14_Vol 3CP_PPP1_B3: Data on application and Efficacy
- DAR 15_Vol 3CP_PPP1_B4: Further information
- DAR 16_Vol 3CP_PPP1_B5: Methods of analysis
- DAR 17_Vol 3CP_PPP1_B6: Toxicology and metabolism data and assessment of risks for humans
- DAR 18_Vol 3CP_PPP1_B7: Residue data
- DAR 19_Vol 3CP_PPP1_B8: Environmental fate and behaviour
- DAR 20_Vol 3CP_PPP1_B9: Ecotoxicology data and assessment of risks for non-target species

Actores Implicados a Nivel UE



Actores a Nivel Nacional: Real Decreto 971/2014

Autoridades Competentes

Organismo independiente de evaluación:

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

Todas las materias (excepto las relativas a la protección de la salud humana y del medio ambiente)
+ labores de coordinación
+ titular del Registro de Productos Fitosanitarios
+ propuesta del LMR necesario resultante de la aplicación de las BPA

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico:

En materia de protección medioambiental

Clasificación armonizada para medioambiente (sustancias activas y productos fitosanitarios)

Ministerio de Sanidad

En materia de protección de la salud humana

Evaluación de la sección de toxicología humana y OPEX tanto en s.a. como en PPFF

Clasificación armonizada para salud humana y propiedades físico-químicas (s.a. y PPFF)

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):

Determinación del riesgo para el consumidor del LMR propuesto y elevación de la propuesta de LMR a la autoridad comunitaria
+ coordinación de los controles sobre alimentos
+ actuación como punto de contacto con la EFSA
+ procedimiento de tolerancia en la importación

INIA-CSIC:

Evaluación del riesgo de todas las secciones tanto en s.a. como en PPFF (salvo toxicología humana y OPEX)

Proceso de aprobación

Fase de *pre-submission*

Fase de presentación y comprobación de la admisibilidad

Fase de evaluación de riesgos

Fase *post-adoption*

-  **Solicitante**
-  **Comisión Europea (CE)**
-  **Estado Miembro Ponente (RMS)**
-  **EFSA:** Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria



(*) La clasificación de plaguicidas está regulada por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Las propuestas de Clasificación y Etiquetado Armonizados (CLH) son gestionadas por el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) de la ECHA. Para permitir la alineación de la revisión por pares de la EFSA y los procesos de clasificación de la ECHA. La EFSA y la ECHA proceden a alinear los procedimientos para facilitar que un dictamen del RAC sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa esté disponible a tiempo para su consideración en la revisión por pares de la EFSA.

(**) La EFSA organiza una consulta de expertos, incluyendo a expertos del RMS y co-RMS y de otros Estados Miembros (MSs)

Proceso de Clasificación y Etiquetado Armonizados (CLH) de las s.a.

1. Fases del proceso CLH:



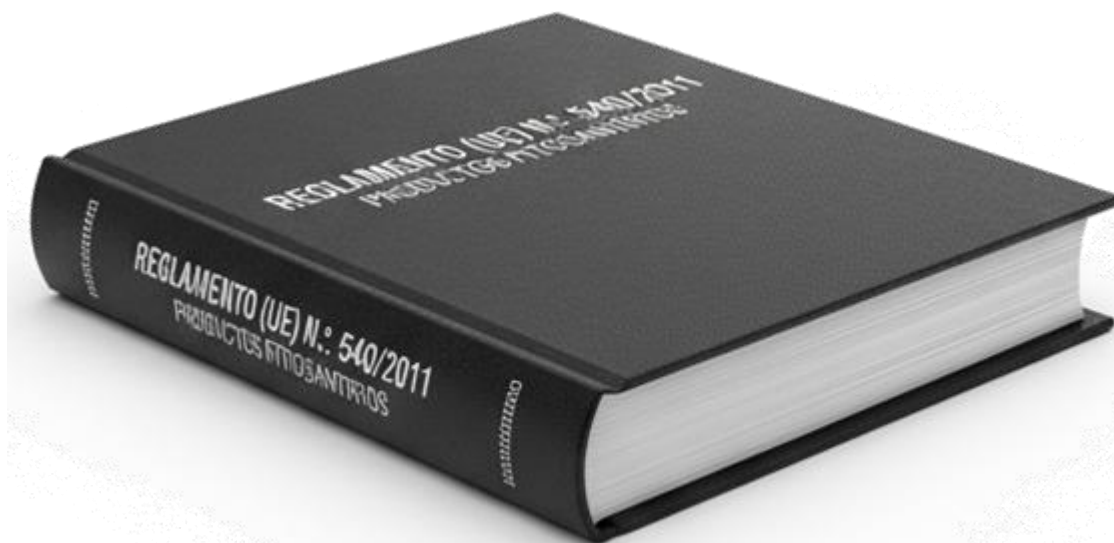
2. Nuevas clases de peligro

Debido a la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión ahora también se debe determinar la clasificación de la disrupción endocrina y otras clases de peligro:

- **ED HH** en las categorías 1 y 2 (Alterador endocrino para la salud humana)
- **ED ENV** en las categorías 1 y 2 (Alterador endocrino para el medio ambiente)
- **PBT** (Persistente, bioacumulable y tóxico), mPmB (Muy persistente y muy bioacumulable)
- **PMT** (Persistente, móvil y tóxico), mPmM (Muy persistente y muy móvil)

Resultado del proceso:

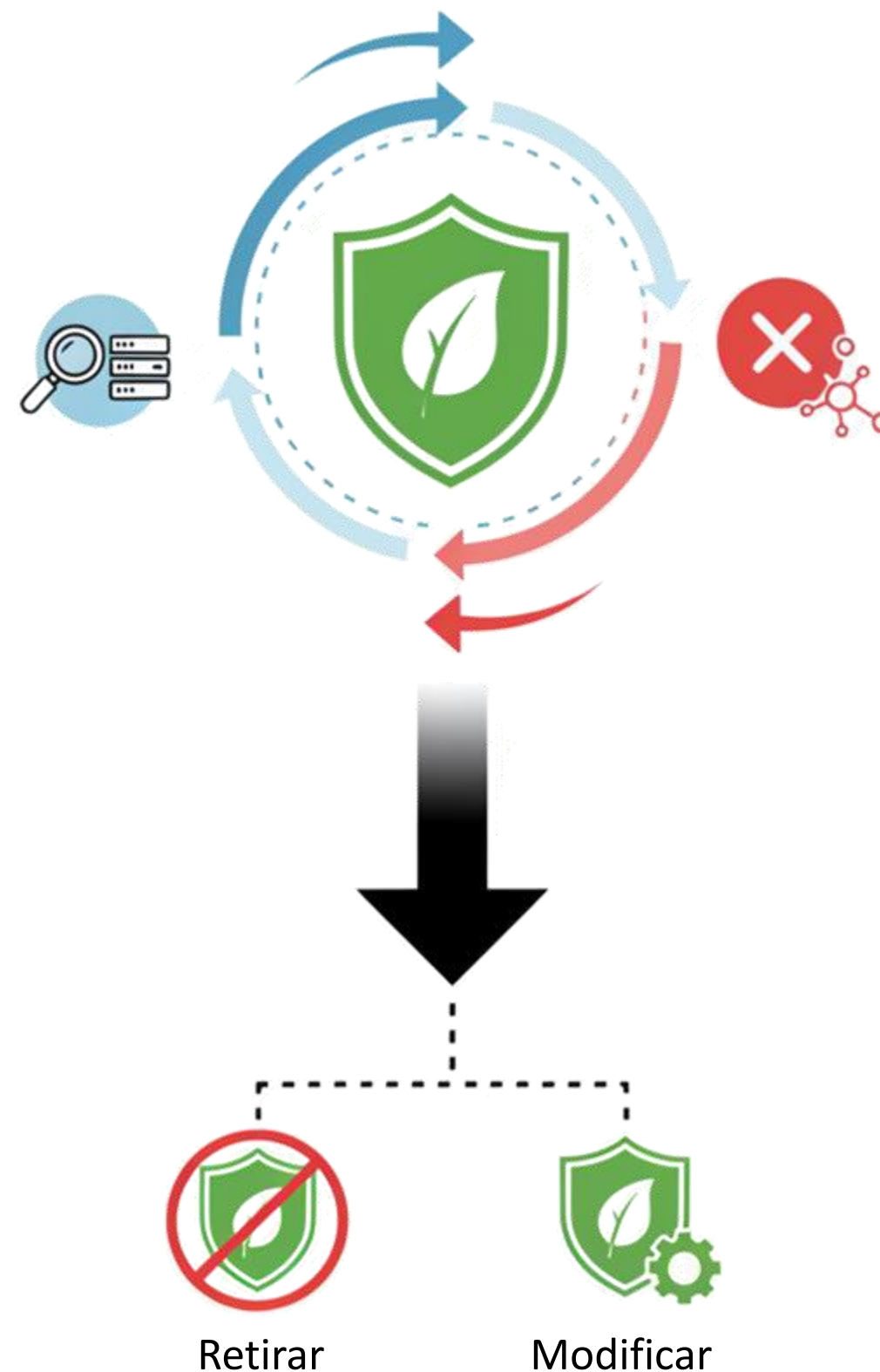
Reglamento (UE) N° 540/2011, lista de sustancias activas aprobadas



Revisión de una aprobación (artículo 21)

La Comisión podrá **revisar la aprobación de una s.a.** en cualquier momento.

Asimismo, tendrá en cuenta la solicitud de un EM de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos o de los datos de vigilancia.



Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación, o que no se ha proporcionado los datos confirmatorios necesarios se adoptará un reglamento para **retirar** o **modificar** la aprobación



EXCEPCIONES



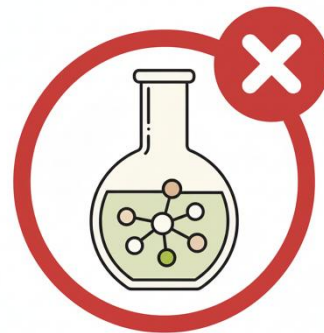
Excepciones: Sustancias de bajo riesgo (I)

Químicas

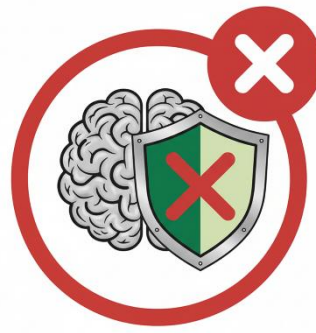


**No estén
clasificadas
como:**

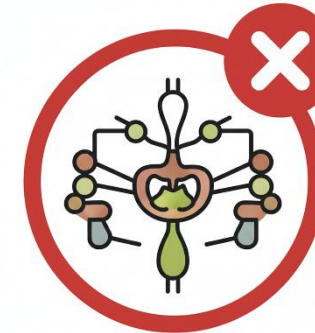
- carcinógenas, de categoría 1A, 1B o 2
- mutágenas, de categoría 1A, 1B o 2
- tóxicas para la reproducción, de categoría 1A, 1B o 2
- sensibilizantes cutáneas, de categoría 1
- producen lesiones oculares graves, de categoría 1
- corrosivas para la piel, de categoría 1A, 1B o 1C
- sensibilizantes respiratorias, de categoría 1
- tóxicas aguda categoría 1, 2 o 3
- tóxicas específicas para determinados órganos, de categoría 1 o 2
- tóxicas para los organismos acuáticos, de categoría aguda o crónica 1
- explosivas



**No sean
alteradores
endocrinos**



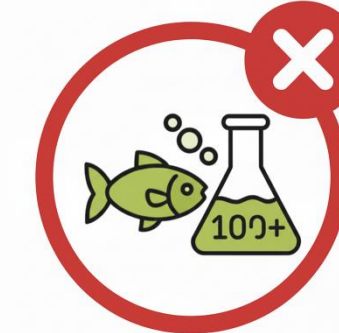
**No tengan efectos
neurotóxicos**



**No tengan efectos
inmunotóxicos**



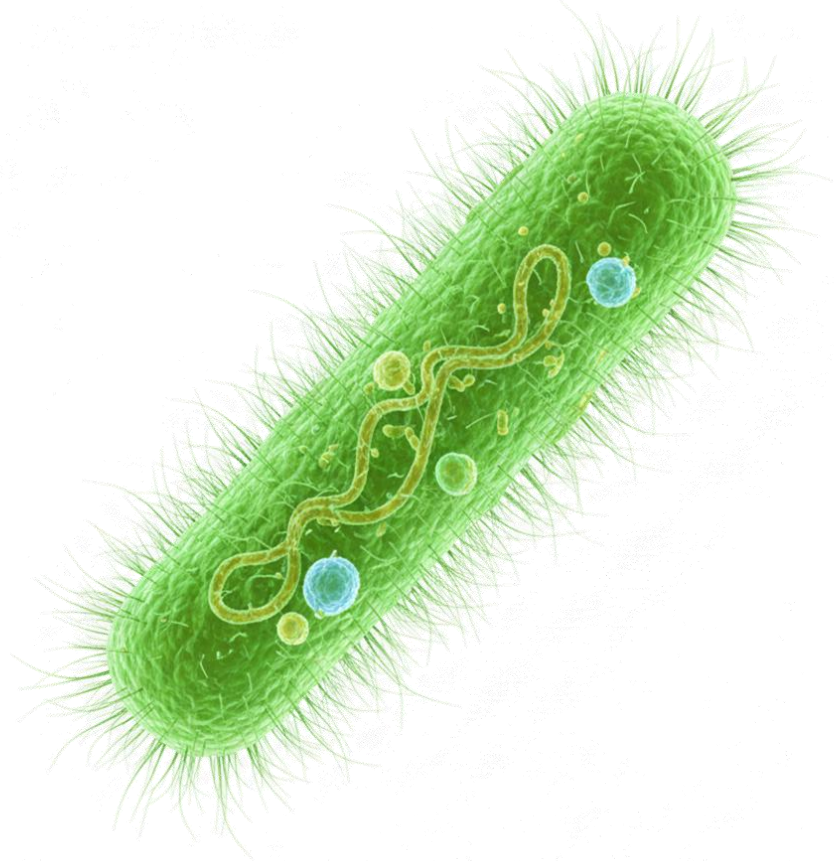
**No sean
persistentes
(semivida en el
suelo > 60 días)**



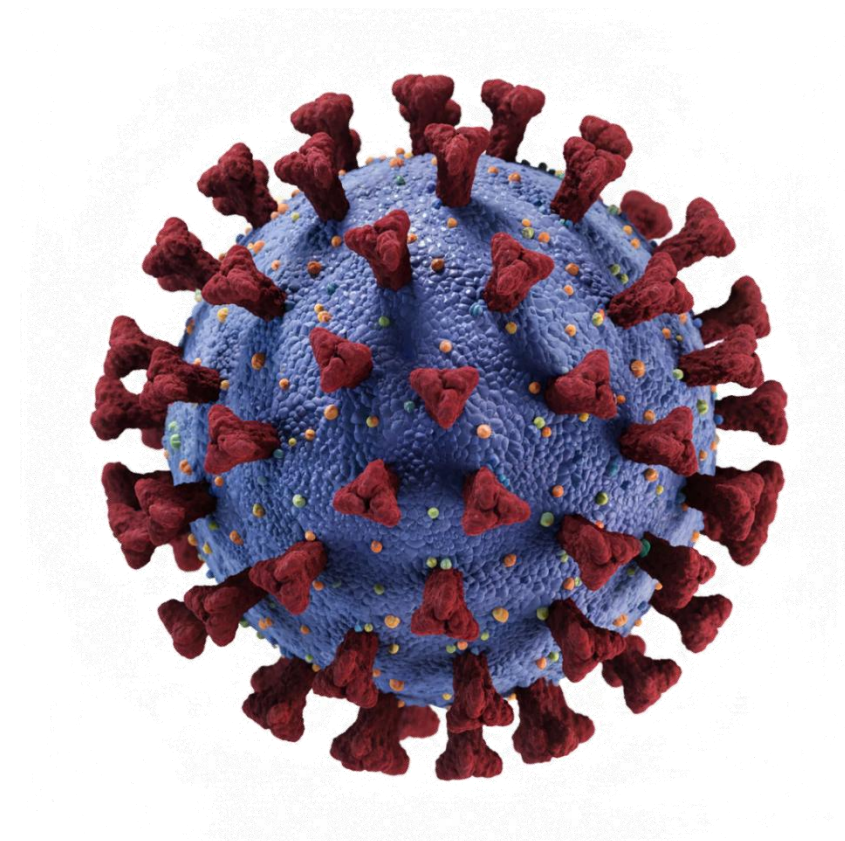
**No tener un factor
de
bioconcentración >
100**

Excepciones: Sustancias de bajo riesgo (II)

Microorganismos



MO distinto de un virus será s.a. de bajo riesgo, salvo que su **sensibilidad a al menos dos clases** de antimicrobianos no haya sido demostrada.

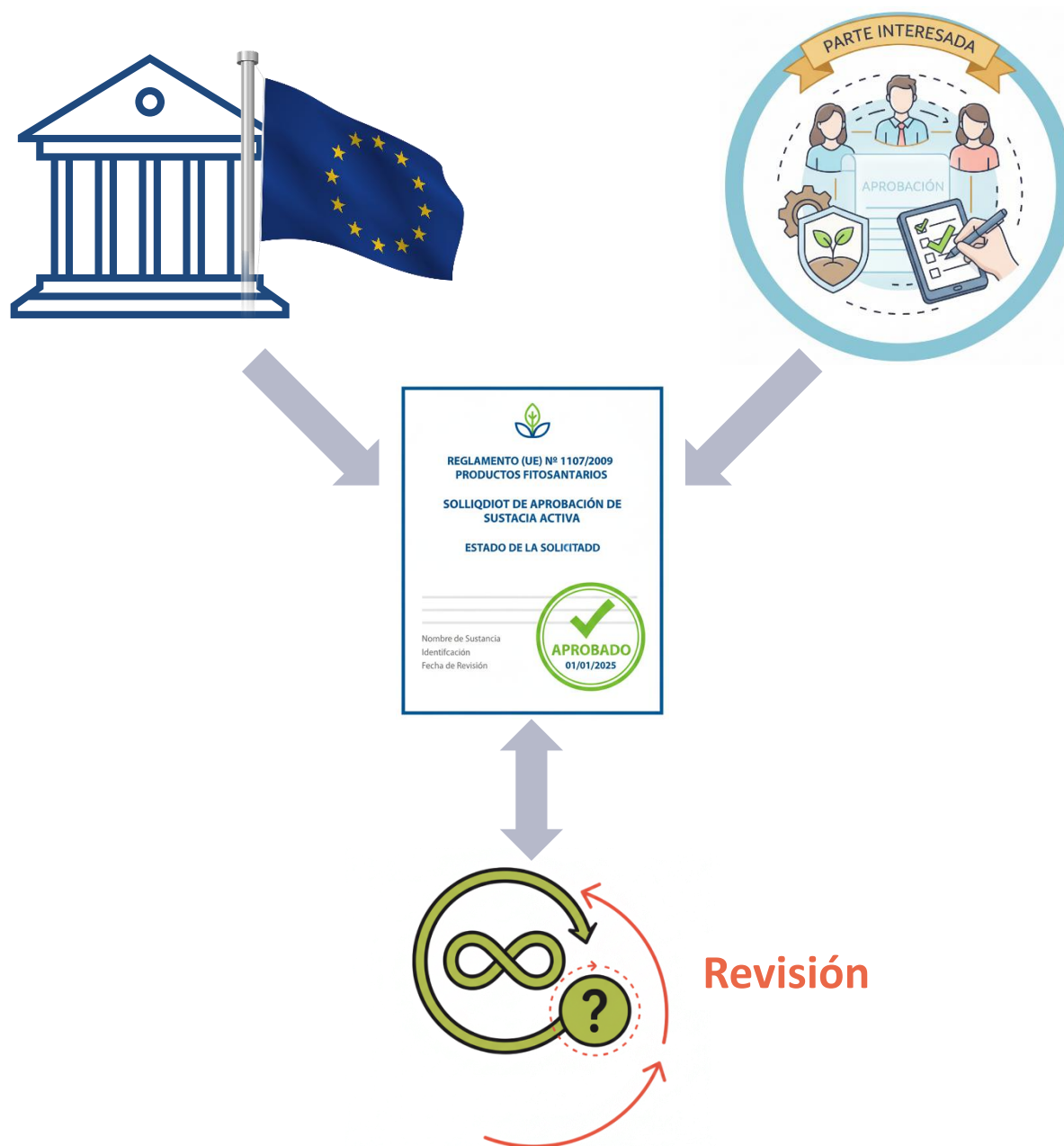


Si es un **virus** será s.a. de bajo riesgo, **a no ser que se trate de:**

- un **baculovirus** con efectos adversos demostrados en insectos no objetivo, o
- una **variante no virulenta de un patógeno** para los vegetales con efectos adversos demostrados en vegetales no objetivo.

Excepciones: Sustancias básicas

Las **solicitudes de aprobación** serán presentadas a la **Comisión** por un Estado Miembro o por cualquier parte interesada



La aprobación se concederá por un **período de tiempo ilimitado** (puede **revisarse** si hay algún indicio de preocupación)

Deben cumplir:



No ser sustancia preocupante



No tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos



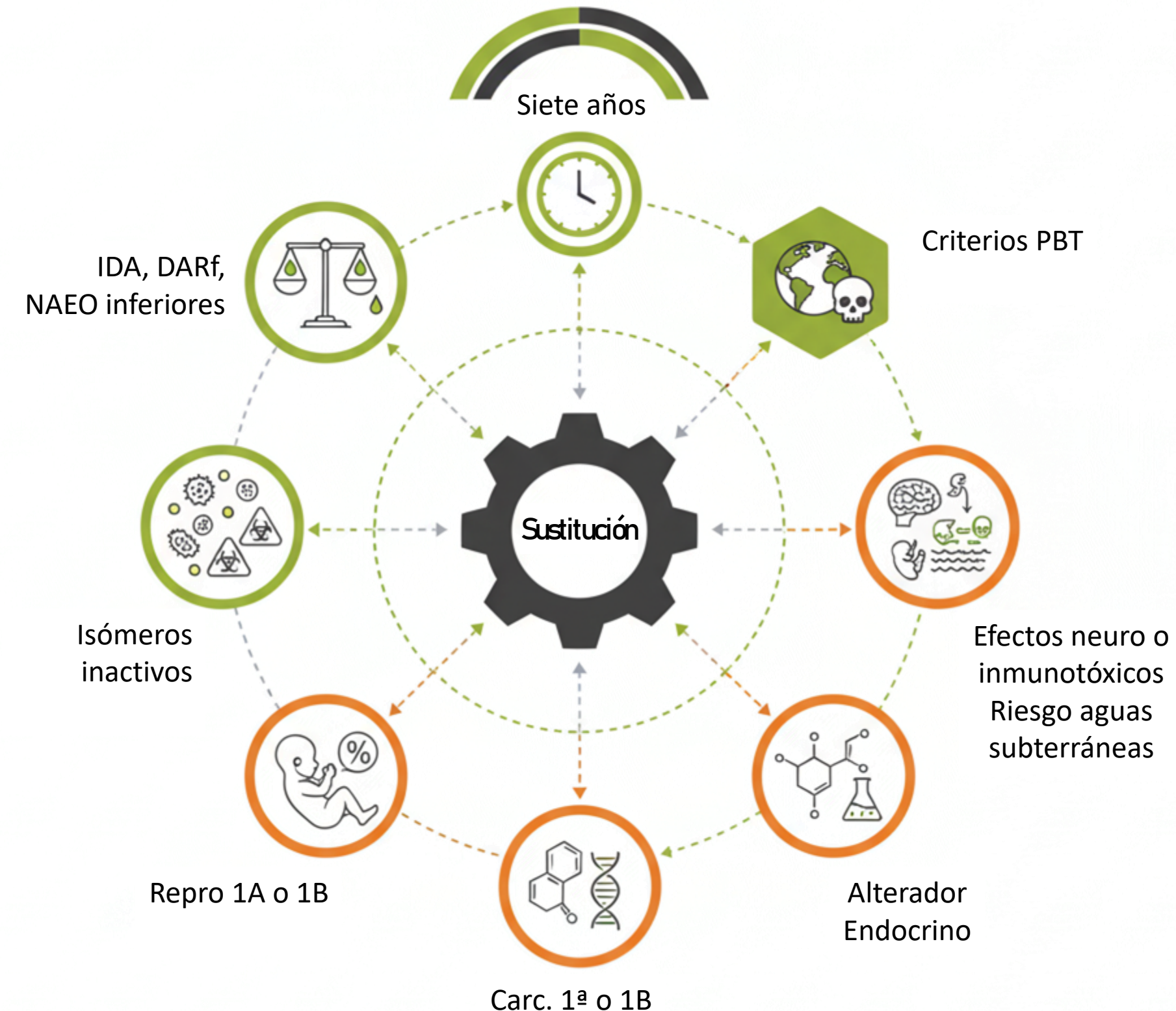
No se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente



No se comercializa como producto fitosanitario

Excepciones: sustancias candidatas a la sustitución (CfS)

1. Aprobadas por un período máximo de **siete años**.
2. **Cumplen alguna de las siguientes condiciones:**
 - a) su IDA, DARf o NAEO son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las s.a. aprobadas en los grupos de sustancias o categorías de uso,
 - b) cumplen dos de los criterios previstos para ser consideradas sustancias PBT (Persistente, Bioacumulable y Tóxico),
 - c) hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (como los efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo) que combinado con el patrón de uso podrían seguir suscitando preocupación (por ej. alto riesgo potencial para las aguas subterráneas), incluso cuando van acompañadas de medidas de gestión del riesgo muy restrictivas (como equipos de protección individual o zonas de seguridad muy amplias),
 - d) contiene una proporción significativa de isómeros inactivos,
 - e) es Carc. 1A o 1B/ Repro 1A o 1B/ alterador endocrino, en caso de que la sustancia no haya sido excluida previamente





CONCLUSIONES





Conclusiones:

☐ **Complejidad del proceso:**

Muchas autoridades y Agencias implicadas en el proceso, lo que requiere de coordinación y comunicación fluida.

☐ **Extremada complejidad de las evaluaciones:**

Las evaluaciones son cada vez más complicadas debido a la publicación constante de nuevas guías o actualización de las ya existentes. Los expertos deben adaptarse rápidamente para poder aplicar los últimos conocimientos científico-técnicos.

☐ **Proceso exhaustivo y basado en la ciencia:**

El procedimiento de aprobación de s.a. y de autorización de PPFF en la Unión Europea es un sistema multicapa, exhaustivo y fundamentado en la evaluación científica más actualizada.

☐ **Protección como máxima prioridad:**

El objetivo primordial del marco regulatorio es garantizar un nivel de protección elevado para la salud de las personas —consumidores y agricultores—, la sanidad animal y el medio ambiente.

☐ **Marco regulatorio dinámico:**

La normativa no es estática. Se adapta y evoluciona constantemente en función del nuevo conocimiento científico-técnico, como demuestra la revisión continua de las aprobaciones y la reciente inclusión de nuevas clases de peligro. ¿Futuro Reglamento Ómnibus?

Muchas gracias por vuestra atención



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN