



Autorización de productos fitosanitarios, previa evaluación del riesgo para el consumidor

La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger los vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola. No obstante, los productos fitosanitarios, también conocidos como plaguicidas o pesticidas, pueden también tener efectos desfavorables en la producción de alimentos, debiendo descartarse riesgos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Recientemente, el [Real Decreto 971/2014](#) ha actualizado el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios. Así pues, en España la competencia de la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios corresponde al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente previo informe preceptivo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La competencia en esa evaluación previa a la autorización recae, según los diferentes aspectos a considerar, en la:

- Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (MAGRAMA)
- Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural (MAGRAMA)
- Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (MSSSI), y en la
- Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)

Dado que el uso de dichos productos puede conllevar la presencia de residuos en los alimentos tratados, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición tiene encomendada la función de informar las autorizaciones de productos fitosanitarios, tal y como se recoge en el artículo 4.2.d) del [Real Decreto 709/2002](#), de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. La base de este informe es la determinación de la exposición del riesgo al consumidor por el uso del producto fitosanitario.

Así pues, y centrándonos en la evaluación de riesgos al consumidor, el mencionado RD 971/2014 establece que para que un producto fitosanitario pueda ser autorizado, previamente, se deben haber establecido unos límites máximos de residuos (LMR) en los productos agrícolas afectados por ese uso autorizado, de acuerdo con el [Reglamento \(CE\) Nº 396/2005](#). De esta forma, cualquier solicitud de autorización que se presente en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitarios de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del MAGRAMA que implique un nuevo LMR, o modificación de los existentes en el Reglamento 396/2005, obliga a la realización de un informe de evaluación de la solicitud.

En dicho informe, la AECOSAN abordará la cuestión de la determinación del riesgo para el consumidor de los niveles de residuos resultantes de la aplicación solicitada, de manera que sólo si de tal aplicación pueden descartarse riesgos, tanto a corto como a largo plazo, para la salud de los consumidores, se podrían admitir los nuevos LMR propuestos, elevando la propuesta a las autoridades europeas, y en definitiva, continuando el proceso de registro del producto fitosanitario.

Asimismo, la AECOSAN actúa como autoridad competente para la coordinación de los controles sobre alimentos requeridos por el Reglamento (CE) Nº 396/2005 y como punto de contacto con la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\)](#). En caso necesario, también se encarga de la recepción de la solicitud, la evaluación y propuesta de LMR según el procedimiento de tolerancia en la importación, previsto en los artículos 3.2.g) y 6.4 del Reglamento (CE) Nº 396/2005.

Como parte final de este procedimiento, el artículo 10 del Reglamento 396/2005 establece que EFSA evaluará las solicitudes y los informes de evaluación preparados por los Estados miembros y emitirá un dictamen motivado, en particular, sobre los riesgos para el consumidor y, en su caso, para los animales, asociados a la fijación, modificación o supresión de un LMR. El dictamen de EFSA, que será público, incluirá los siguientes elementos:

- Una evaluación de si el método analítico de seguimiento habitual propuesto en la solicitud es adecuado según los objetivos previstos de control
- El Límite de determinación (o cuantificación) previsto para la combinación del plaguicida con el producto
- Una evaluación de los riesgos de superación de la ingesta diaria admisible o de la dosis aguda de referencia como resultado de la modificación del LMR; la aportación a la ingesta debida a los residuos presentes en el producto para el que se pide el LMR
- Cualquier otro elemento pertinente para la evaluación del riesgo