

ASPECTOS PREVENTIVOS DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

José Ramón Martínez Cano-Manuel* / Pedro Delgado Cobos**

* Subdirector General de Sanidad Vegetal, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

** Centro Nacional de Medios de Protección, Sevilla - I.N.S.H.T.

INTRODUCCIÓN

La Directiva 91/414/CEE tiene por objeto la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad Europea de productos fitosanitarios en su presentación comercial y la comercialización y el control de sustancias activas destinadas a usos fitosanitarios.

Mediante dicha directiva se trata de garantizar que la utilización eficaz de productos fitosanitarios, con el objetivo de mejorar la producción vegetal, no perjudique la protección de la salud humana y animal, ni del medio ambiente.

En el presente artículo se ha realizado un resumen de la directiva destacando los aspectos relacionados con la salud y seguridad en el trabajo, especialmente con la evaluación del riesgo por exposición laboral, así como el estado de trasposición al ordenamiento jurídico español.

ANTECEDENTES

La armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, en materia de comercialización de productos fitosanitarios, intentada fallidamente en 1976 mediante una propuesta de directiva publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea C.212/3 de 9 de Septiembre, representaba una de las condiciones necesarias para la consecución del Mercado Único.

La voluntad política de culminar la Unión determinó que el anterior proyecto se reiniciase aunque bajo un nuevo esquema que permitiera eliminar las dificultades anteriormente encontradas para llegar al consenso.

El nuevo planteamiento apareció basado en un sistema que, si bien no se había planteado en los países de nuestro entorno, era bien conocido en España, donde se venía aplicando desde su implantación por el Real Decreto 3349/1983, consistente en autorizar por una parte las sustancias activas y por otra los preparados comerciales elaborados a partir de las mismas.

De esta forma se consigue la armonización de legislaciones, mediante la Directiva del Consejo 91/414/CEE, de 15 de Julio de 1991, por la que básicamente se establece que la aceptación

de las sustancias activas que puedan ser utilizadas como base de los productos fitosanitarios haya de hacerse por la Comisión Europea, previo el procedimiento de someterlas al Comité Fitosanitario Permanente, y que la autorización de los preparados a base de las mismas se realice por la autoridad competente de cada uno de los Estados miembros, bajo unos criterios uniformes, con aplicación de un principio de reconocimiento único, limitado por cláusulas de salvaguarda cuya aplicación será controlada por la Comisión Europea.

OBJETO DE LA DIRECTIVA Y RESUMEN DEL ARTICULADO

La Directiva 91/414/CEE establece las disposiciones a que han de someterse las autorizaciones para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, tanto sea con fines de investigación como para su aplicación en la protección de los cultivos, y para comercializar las correspondientes sustancias activas, con particular consideración de aquellas que sean organismos modificados genéticamente; a las que remite al cumplimiento de otra Directiva, la 90/220/CEE, en principio.

El ámbito de aplicación de la directiva, es decir, la amplitud del término "producto fitosanitario" queda también definido por darse la circunstancia de ser distinto en los diferentes Estados miembros.

Los preceptos de la Directiva 91/414/CEE se agrupan atendiendo al esquema general de las disposiciones comunitarias de carácter técnico establecidas con fines de armonizar legislaciones nacionales previamente existentes, entre las cuales existan diferencias perturbadoras del Mercado Único. Tal esquema se ajusta al siguiente orden:

- Ambito de aplicación, al que dedica el artículo 1, donde se especifican el objetivo que se pretende, los productos sometidos a esta normativa y las otras disposiciones legislativas que también son de aplicación independientemente: la 78/631/CEE, relativa a clasificación y etiquetado de preparados plaguicidas peligrosos, la 90/220/CEE, relativa a liberación de organismos modificados genéticamente y el Reglamento (CEE) 1734/88, relativo a exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos.
- Definiciones, a las que dedica el artículo 2, estableciendo el significado de los términos técnicos que se utilizan en la directiva.
- Disposiciones generales, en el artículo 3, donde establece las normas que afectan a los Estados miembros en materia de vigilancia del comercio de los productos fitosanitarios y de las sustancias activas. En particular condiciona la comercialización a la previa autorización oficial, es decir, al conocido régimen de Registro.
- Régimen de autorización de los productos fitosanitarios, al que dedica 6 apartados del artículo 4, estableciendo las condiciones que deben cumplirse por la Autoridad Competente en cuanto a concesión, revisión y retirada de las autorizaciones para comercializar productos fitosanitarios.
- Régimen de admisión de las sustancias activas que podrán utilizarse en el ámbito de la Unión Europea, al que dedica los artículos 4 y 5, en los que se establecen las condiciones y el procedimiento para su inclusión en la lista que contendrá el Anexo I de la Directiva.
- Obligación de declarar efectos peligrosos observados con posterioridad a la autorización, establecida en el artículo 7, que afecta al titular de la misma.
- Autorizaciones provisionales, transitorias o excepcionales, que pueden concederse en determinados casos, reguladas en el artículo 8.
- Condiciones que deben exigirse para las solicitudes de autorización para comercializar productos fitosanitarios, contenidas en el artículo 9.
- Principio de reconocimiento mutuo, establecida en el artículo 10, de las autorizaciones concedidas conforme a la Directiva en otros Estados miembros, con condiciones y cláusulas de salvaguarda contenidas en el mismo artículo 10 y en el 11.
- Sistema de intercambio de información, establecida en el artículo 12, entre los Estados miembros y la Comisión, en materia de autorizaciones de productos fitosanitarios.
- Requisitos que debe reunir la documentación justificativa de la solicitud y normas para protección de datos y peti-

cion de confidencialidad, contenidas en los artículos 13 y 14 y en los Anexos II y III.

- Requisitos sobre envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios, contenidos en los artículos 15 y 16, complementarios a los establecidos por la Directiva 78/631/CEE, ya traspuesta al derecho interno español en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.
- Programas de vigilancia del cumplimiento de la normativa por los productos fitosanitarios existentes en el mercado, a que se dedica el artículo 17.
- Normas sobre procedimiento, contenidos en los artículos 18, 19, 20 y 21, para aquellos casos en que hayan de someterse cuestiones a la decisión de la Comisión o del Consejo de la Unión Europea.
- Normativa específica reguladora del uso de productos fitosanitarios en investigación y desarrollo, contenidas en el artículo 22.
- Disposiciones finales relativas a la puesta en vigor de las disposiciones de la Directiva, contenidas en los artículos 23 y 24.

En la Directiva 91/414 se establecen 6 Anexos y solamente aparecen con su contenido los Anexos II y III, que contienen los requisitos de la documentación sobre las sustancias activas y los productos fitosanitarios, respectivamente. El único de los Anexos que realmente no podía publicarse en la fecha de adopción es el Anexo I, puesto que la lista comunitaria de sustancias activas se habrá de formar como resultado de la aplicación de los preceptos de la propia Directiva.

El resto de los anexos podría haber sido elaborado a no ser por la urgencia de adopción de esta norma legislativa para la consecución del Mercado Único. Por esta urgencia, no sólo quedan por establecer los Anexos IV (frases normalizadas referente a riesgos especiales), V (frases normalizadas de medidas de seguridad) y VI (principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios), el último de los cuales en fase muy avanzada de adopción, sino que también ha sido preciso iniciar una revisión de los ya publicados Anexos II y III que habrían sido elaborados con la referida urgencia. En el momento actual los trabajos de elaboración de estos Anexos, encomendados a expertos de reconocida solvencia internacional, están muy avanzados y sería poco realista culpar de imprevisión a nadie puesto que paralelamente se han podido desarrollar en los Estados miembros las actuaciones necesarias para organizar la puesta en vigor de las disposiciones contenidas en la Directiva y los Anexos estarán establecidos prácticamente en el mismo momento en que podrían haber sido aplicados.

DATOS PREVENTIVOS A PRESENTAR POR EL SOLICITANTE

La Directiva 91/414 establece en su artículo 4 la documentación que el solicitante debe aportar para soportar la solicitud, exceptuando aquellos casos en que pueda ser aplicable la que ya esté en poder de la Administración. La documentación aparece relacionada en los Anexos II y III de la directiva. En particular,

la que afecta o está destinada a prevenir los riesgos del operario que manipula o aplica el producto es la relacionada fundamentalmente en los epígrafes 4 y 7 del Anexo III.

El epígrafe 4. "Información adicional sobre el producto fitosanitario" incluye la siguiente información:

- Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.
- Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.
- Plazos de seguridad a observar después del tratamiento u otras precauciones para protección del hombre y animales.
- Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio.
- Medidas de urgencia en caso de accidentes.
- Identidad de los productos de combustión originados en caso de incendio.
- Procedimiento para la destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - Posibilidad de neutralización.
 - Vertido controlado.
 - Incineración controlada.
 - Depuración del agua.

El epígrafe 7. "Estudios toxicológicos" comprende documentación sobre:

- Toxicidad aguda
 - Oral.
 - Dérmica.
 - Por inhalación.
 - Irritación cutánea y, en su caso, ocular.
 - Sensibilización cutánea.
 - Cuando proceda, toxicidad dérmica aguda, irritación cutánea y ocular para combinaciones de productos fitosanitarios para los que se solicite autorización con vistas a la utilización de los mismos en dichas combinaciones.
- Exposición del operario
 - Absorción dérmica.
 - Exposición probable del aplicador en condiciones de campo y, si procede, análisis cuantitativo de la misma.
 - Datos toxicológicos disponibles relativos a los ingredientes no activos (los relativos al ingrediente o ingredientes activos están contenidos en el Anexo II, incluidos los relativos a toxicidad crónica, genotoxicidad, etc.).

En todo caso debe advertirse que estos requisitos de información están siendo revisados bajo criterios más consolidados, habida cuenta que en el momento de adopción de la directiva los anexos no fueron objeto de un examen en profundidad y quedó prevista, en consecuencia, su revisión y corrección por directivas de la Comisión.

EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN LABORAL

Según se ha indicado anteriormente, la directiva establece la necesidad de evaluar la exposición del operario a la sustancia

activa o a las componentes que resulten importantes desde el punto de vista toxicológico. Puede realizarse una estimación de la exposición mediante un modelo de cálculo adecuado o, en caso necesario, una medida de la exposición realizando estudios de campo para disponer de datos reales sobre la exposición.

La evaluación debe realizarse en las condiciones propuestas de utilización del producto fitosanitario (especialmente la dosis, los métodos de aplicación y las condiciones climáticas). Deben tenerse en cuenta las operaciones de mezcla, carga y aplicación del producto, así como la limpieza y mantenimiento normal del equipo de aplicación.

Debe valorarse no sólo la exposición del operario, sino también la posibilidad de exposición de trabajadores tras la aplicación del producto fitosanitario (entrando en campos tratados o manipulando plantas o productos vegetales tratados) o de transeúntes, en las condiciones propuestas de uso.

Para realizar la evaluación debe tenerse en cuenta el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO), que es la máxima cantidad de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir efectos nocivos para su salud. Este nivel se expresa en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal del operario y está basado en el nivel máximo sin efectos nocivos observables para la especie más sensible y, si se dispone de tal información, para el hombre. Se aplica un factor de seguridad apropiado, dependiente de la toxicología del producto.

Tampoco debe superarse el valor límite establecido para la sustancia activa o para los componentes tóxicos del producto, de acuerdo con la Directiva 80/1107/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo y con la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.

En relación con el desarrollo de esta directiva, y teniendo en cuenta que debe haber unas normas uniformes en los Estados miembros sobre las condiciones y procedimientos para la autorización de los productos, se ha constituido un grupo de trabajo ad hoc sobre exposición laboral a productos fitosanitarios al que pertenecen expertos en el tema de varios países europeos, entre ellos España. Los objetivos de este grupo de trabajo consisten en el establecimiento de la base científica para:

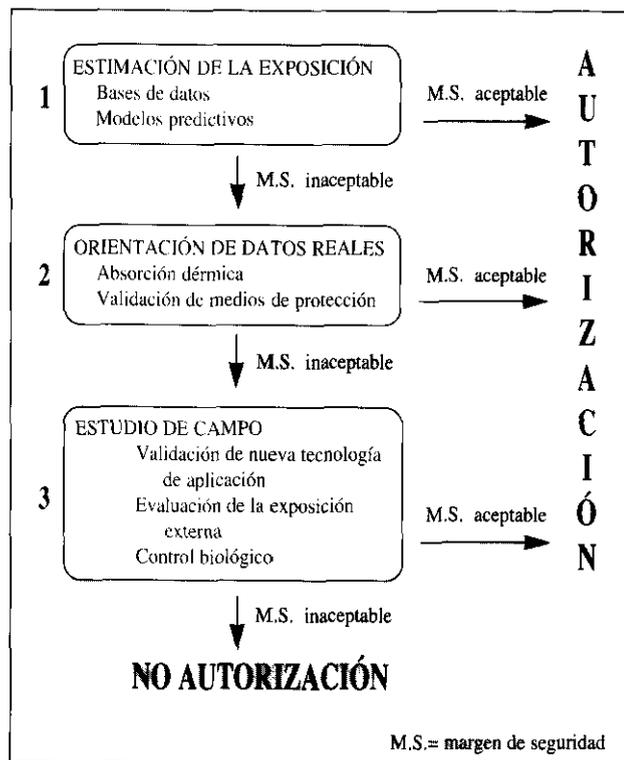
- Desarrollar un protocolo europeo para la estimación de la exposición del operario mediante un modelo de cálculo. A partir de los modelos predictivos inglés, alemán y holandés, se está elaborando un modelo armonizado europeo.
- Construir una base de datos de exposición europea. Este banco de datos permite establecer valores fiables para los parámetros que se consideran en los modelos de cálculo.
- Desarrollar un protocolo armonizado para la medida de la exposición del operario. Debe incluir la medida de la exposición externa por vía dérmica y respiratoria y de la dosis interna mediante el control biológico.
- Definir un esquema para su utilización en el proceso de valoración del riesgo para el operario durante la utilización de productos fitosanitarios.

Asimismo, en los últimos años se han celebrado sesiones de trabajo de expertos (Países Bajos en 1992, Canadá en 1993), con

objeto de alcanzar una aproximación armonizada internacionalmente de los métodos de valoración de la exposición a plaguicidas.

En el esquema adjunto, presentado en dichas sesiones de trabajo y apoyado por expertos científicos de Europa, Estados Unidos y Canadá, se indican las etapas a seguir en el proceso de valoración del riesgo por exposición a plaguicidas.

VALORACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A PLAGUICIDAS



En una primera etapa, la exposición del operario puede estimarse mediante bases de datos genéricos y modelos predictivos. Se realizan ciertas suposiciones, en general conservadoras, para la extrapolación de datos de animales al hombre, para la absorción dérmica en el hombre y para la efectividad de los medios de protección (p.e. que la absorción es similar en los roedores y en el hombre, que la permeación a través de los guantes de protección es del 10% para las formulaciones que contienen disolventes orgánicos, etc). Si se puede demostrar que existe un margen de seguridad aceptable, basado en la comparación con el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) y teniendo en cuenta otros datos pertinentes, entonces el producto puede autorizarse.

Sin embargo, si esta primera estimación conservadora indica que el margen de seguridad es inadecuado, debe realizarse una segunda etapa consistente en la obtención de datos reales sobre parámetros específicos del modelo utilizado tales como absorción dérmica, penetración de prendas de protección (guantes, ropa, etc.), tamaño y diseño del envase, etc. Es decir, se utilizan las bases de datos genéricos de exposición y los modelos predictivos, pero se cambian las suposiciones usadas en los cál-

culos por datos reales obtenidos, con lo que se mejora la estimación. Si esta aproximación es satisfactoria, no es necesario proceder a estudios posteriores.

La tercera etapa consiste en la realización de estudios reales de campo sobre exposición del operario. Esta última etapa se requiere cuando las estimaciones realizadas en las etapas anteriores no demuestran la existencia de un margen de seguridad aceptable o no existe un modelo de cálculo adecuado o datos apropiados para estimar la exposición. Deben realizarse estos estudios de campo cuando se propone una nueva tecnología para reducir la exposición al producto y, por tanto, no existen datos anteriores que demuestren su efectividad. Pueden realizarse medidas de la exposición externa o de la dosis interna (control biológico).

ESTADO DE TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA

Habida cuenta del rango de las disposiciones nacionales que venían regulando la comercialización de productos fitosanitarios y de que la materia regulada podría quedar, en determinados aspectos, bajo las competencias de varios Departamentos ministeriales y también de las Administraciones Autonómicas, se determinó oportunamente que debería trasponerse mediante un Real Decreto.

Ciertos preceptos de la Directiva 91/414 se mostraron susceptibles de interpretaciones diferentes que, si bien no podían suponer dificultades dentro de cada país, podrían dificultar el principio de reconocimiento mutuo y, en consecuencia, el propio espíritu de consecución del Mercado Único. Esto determinó la necesidad de discutir a nivel comunitario, para convenir la interpretación más correcta, y el consiguiente retraso de tramitación de la propuesta de Real Decreto que se aplazó hasta 1993 y que en este momento se encuentra ya en fase de tramitación muy avanzada.

No obstante, a fin de dar cumplimiento a la fecha de puesta en vigor, establecida para finales de Julio de 1993, fue necesario adelantar el establecimiento de los requisitos para solicitar la autorización, motivo por el cual se hicieron de obligado cumplimiento por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 4 de Agosto de 1993, publicado en el B.O.E. de 10 de Agosto.

En este momento se puede esperar la próxima publicación del Real Decreto y, a continuación, mediante Orden Ministerial, las disposiciones complementarias en materia de ensayos, así como las modificaciones de los Anexos II y III mediante otra Orden complementaria de la citada de 4 de Agosto de 1993 y, cuando proceda, los Anexos que se establezcan en un futuro próximo por disposiciones comunitarias.

La revisión de las sustancias activas antiguas y de sus preparados, prevista en el artículo 8 de la Directiva 91/414 para someterlos a los demás preceptos establecidos, ya ha sido iniciada por el Reglamento (CEE) 3600/93, que establece la revisión de una primera lista de 90 sustancias activas.

Consecuentemente, se puede afirmar que, sin negar las importantes dificultades que presenta la puesta en vigor de esta compleja norma comunitaria, la infraestructura para su aplicación se está creando con la velocidad con que los distintos elementos necesarios están quedando disponibles.