

LA NUEVA ACTUACIÓN COMUNITARIA EN LA REDUCCIÓN DE LOS RIESGOS DE LOS PLAGUICIDAS

CARMEN RODRÍGUEZ MEDINA
Doctora. Universidad de Valladolid

I. INTRODUCCIÓN. Definiciones. Los plaguicidas en los países subdesarrollados. Plaguicidas obsoletos. **Los principales elementos que afectan al sector.** Dimensión económica y social de los plaguicidas. Toxicidad y riesgo. Las indicaciones relativas a una utilización eficaz y segura. Las buenas prácticas agrícolas. **Efectos indeseados para la salud. Los efectos sobre el medio ambiente y sobre la vida salvaje. Límites máximos de residuos.** Determinación de los LMRs. Críticas a la determinación de los LMRs. **Gestión integrada de plagas.** La colaboración de los agricultores en la gestión de plagas. Obtener el apoyo de los agricultores para que colaboren. **II. SITUACIÓN ACTUAL DE LA REGULACIÓN A NIVEL COMUNITARIO. La Directiva 91/414/CEE.** El proceso de revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes en el mercado antes del 26 de julio de 1993. El procedimiento de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios. La inclusión de las sustancias activas en el Anejo I de la Directiva 91/414/CEE. Impacto de la Directiva 91/414/CEE. **El Reglamento (CE) 396/2005.** Los anexos del Reglamento. Traslado de la responsabilidad legislativa de los Estados miembros a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria. Establecimiento de tolerancias de importación. Fijación de un LMR por defecto. Controles de aplicación del Reglamento. **El cumplimiento de normativas sobre seguridad alimentaria e higiene de los alimentos. La PAC y el desarrollo rural sostenible. Las exigencias de las grandes cadenas de distribución y la presión de las organizaciones ambientalistas. El avance de sistemas de producción más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente. Otros actos legislativos de la Unión Europea que también se refieren al uso de plaguicidas. III. VARIACIONES EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE PLAGUICIDAS. La nueva Estrategia temática sobre la utilización sostenible de plaguicidas.** Elementos básicos de la Estrategia. Medidas que pueden integrarse mejor en instrumentos ya existentes. Medidas que actualmente no se proponen como parte de la Estrategia, pero que podrían volver a examinarse posteriormente. **La nueva propuesta legislativa de la Unión Europea sobre plaguicidas.** Objetivos generales. La propuesta de Reglamento relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. La propuesta de Directiva Marco sobre el Uso Sostenible de los Plaguicidas. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas de productos fitosanitarios. **PROPUESTAS.**

INTRODUCCIÓN:

Los alimentos no pueden ser producidos y comercializados eternamente atendiendo de manera exclusiva a la cuenta de resultados económicos. La salud y la conservación de los recursos ambientales están comprometidas si no evolucionamos hacia la correcta gestión de los procesos de producción alimentaria

Entre las prácticas agrarias que comprometen la seguridad de los alimentos y contribuyen al deterioro del medio ambiente destaca el uso de los plaguicidas¹. Si queremos mantener los niveles actuales de productividad agraria² necesitamos la intervención de estos agentes químicos porque son capaces de triplicar el rendimiento de las cosechas, pero quizás sea el momento de plantearse si necesitamos mantener estos niveles de producción o, al menos, si necesitamos ese ritmo frenético para todos los cultivos³.

A pesar de todos los esfuerzos realizados, las plagas destruyen anualmente cerca del 35% de las cosechas de todo el mundo. Incluso una vez recogidas las cosechas, los insectos, los microorganismos, los roedores y las aves infligen una pérdida adicional de entre un 10% y un 20%, con lo que las pérdidas oscilan entre un 40 y un 50%. Muchas zonas del mundo se enfrentan a una grave escasez de alimentos y el desarrollo industrial, las aglomeraciones humanas y la explotación de diversos recursos naturales (como la minería o las grandes presas) están reduciendo la superficie de terreno empleada para el cultivo. El control de las plagas permite una optimización en el rendimiento de las tierras de uso agrícola. Pero también estos productos fitosanitarios, debido a su alta actividad biológica y en algunos casos, a su persistencia en el ambiente, pueden causar efectos adversos a la salud humana y al medio ambiente⁴.

Es interesante advertir que la investigación agrícola de estos años ha estado dirigida al estudio del aumento de la producción y la reducción de costes en el procesamiento de los alimentos y ha olvidado, hasta muy recientemente, los aspectos relativos al impacto

¹ Sobre este tema se puede consultar BADIL, M. y LANDEROS, J. "Plaguicidas que afectan a la salud humana y la sustentabilidad", *CUICYT/Toxicología de Plaguicidas*, nº 19, 2007. También CARLSON, R. *The Silent Spring*, Paperback, EEUU, 1994.

² En referencia a la perspectiva de la producción agroalimentaria DYSON T. "World foods trends and a prospects to 2.025", *Proc. Natl. Acad Sci USA*, nº 96, 1999, pp. 5.929-5.936. También MUÑOZ A. (ed.) "La alimentación y la agricultura" en *Recursos Mundiales. La guía global del medio ambiente*, Ecoespaña. Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 1997, pp. 245-271.

³ RAMOS, B. "Seguridad alimentaria y productos fitosanitarios según la visión OCU", *Phytoma España*, nº 172, 2005, pp. 15.

⁴ BENERJEE, B. D. "The influence of various factors on immune toxicity assessment of pesticide chemical", *Toxicology Letters*, nº 107, 1999, pp. 21-31. También en MARONI M., FAIT A. and COLOSIO C. "Risk assessment and management of occupational exposure to pesticides", *Toxicology Letters*, nº 107, 1999, pp. 145-153. VEGA, S. "Toxicología I: evaluación epidemiológica de riesgos causados por agentes químicos ambientales", *Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud*, OPS, OMS, 1985, pp. 69. RENÉ E. y FARRERA P. "Acerca de los fitosanitarios plaguicidas", *INIA Divulga*, nº 6, 2005. VARGAS MARCOS, F. "La contaminación ambiental como factor determinante de la salud", *Revista Española de Salud Pública*, vol. 79, nº 2, Madrid, 2005.

ambiental, comercial, social, económico o cultural de las diferentes técnicas y modelos agrarios propuestos⁵.

La exposición humana a los plaguicidas es un hecho bien documentado durante los últimos treinta años, si bien sus consecuencias reales empiezan a entrecruzarse ahora en que más de una generación ha sufrido ese impacto. Frente a la información, relativamente rica de los efectos agudos de los plaguicidas obtenida del estudio detallado de casos de intoxicación, generalmente de trabajadores profesionales expuestos, llama la atención la parquedad de datos sobre los efectos a largo plazo de tal exposición. Las consecuencias de los plaguicidas sobre el desarrollo y la funcionalidad de diferentes órganos y sistemas no está bien estudiada, pero abarca desde alteraciones neurológicas, reproductivas, endocrinas o inmunológicas, a fracasos funcionales y alteraciones importantes del comportamiento⁶.

Los trabajos sobre incidencias y mortalidad por cáncer en las poblaciones agrícolas son bien conocidos⁷. El riesgo de muerte por cáncer en la población agrícola es superior a la población general para algunas localizaciones tumorales como los tumores cerebrales, el cáncer de pulmón, ovario y próstata, los sarcomas de partes blandas y algunos tipos específicos de leucemia. No obstante, la mayor dificultad se ha encontrado a la hora de establecer una relación de causalidad entre la exposición a un compuesto químico determinado y el riesgo de padecimiento de cáncer⁸.

Es cierto que algún progreso se ha hecho en los últimos años debido a la atención centrada en el estudio del efecto sobre la población general de plaguicidas de gran uso como es el DDT⁹, pero todavía queda un gran camino por recorrer.

⁵ GROOME H. "Investigación agropecuaria y agricultura sustentable: algunos interrogantes" en DUÁN A., RIECHMANN J. (eds.) *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Trotta Editorial, Madrid, 1998, pp. 141-152.

⁶ Se puede consultar este tema en OLEA N., MOLINA M. J., GARCÍA-MARTÍN, M., OLEA-SERRANO, M. F. "Modern agricultural practices: The human price" En SOTO A. M., SONNENSCHNEIN C. y COLBORN, T. (Eds.) *Endocrine disruption and Reproductive effects in Wildlife and Humans*, Comments in Toxicology, 1996, pp. 455-474. También en PARRÓN T., HERNÁNDEZ A. F., VILLANUEVA E. "Increased risk of suicide with exposure to pesticides in an intensive agricultural area. A 12 year retrospective study", *Forensic Sci*, nº17, 1996, pp. 56-63.

⁷ Para una revisión ver MARONI M. and FAIT A. "Health effects in man from long-term exposure to pesticides", *Toxicology*, nº 78, 1993, pp. 1-17.

⁸ LÓPEZ ABENTE ORTEGA, G. *Cáncer en agricultores: mortalidad proporcional y estudios caso-control con certificados de defunción*, S. L., Madrid, 1991.

⁹ Sobre este tema se puede consultar FERNÁNDEZ ALBA, A. R., AGUERA A., CONTRETAS M., PENUELA G., FERRER I., BARCELÓ D., "Comparison of variopus sample handling and analytical procedures for the monitoring of pesticides and metabolites in ground waters", *J. Chromatography*, nº 823, pp. 35-47, 1998.

Definiciones:

Expondremos brevemente los principales términos claves utilizados en nuestro artículo, para ello seguiremos las definiciones que se contemplan a nivel de la Unión Europea¹⁰.

Comenzaremos por el concepto de plaguicida¹¹: aquellos compuestos integrados por sustancias activas¹², ingredientes inertes¹³ y adyuvantes¹⁴, destinados a eliminar, destruir o combatir las plagas (incluidos los vectores de enfermedades humanas o animales) y las especies indeseables de plantas o de animales que causan daños o resultan nocivas durante la producción, la transformación, el almacenamiento, el transporte o la comercialización de productos alimenticios y agrícolas, madera y productos leñosos, o piensos, o que puede administrarse a los animales para combatir los insectos, los arácnidos y los demás endo y ectoparásitos. El término también incluye los reguladores del crecimiento de las plantas, los defoliantes, los desecantes, los agentes que reducen el número de frutos o evitan su caída precoz y las sustancias aplicadas antes o después de la cosecha para impedir el deterioro de los productos durante el almacenamiento o el transporte.

Por otro lado, entendemos por fitosanitarios¹⁵ aquellos productos que contengan o estén compuestos de sustancias activas, protectores o sinergistas y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

- proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de dichos organismos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por razones higiénicas y no para la protección de vegetales o productos vegetales.
- Influir en el proceso vital de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes.

¹⁰ Definiciones extraídas de la página web de la Unión Europea:
<http://europa.eu/scandplus/leg/es/vb/128178.htm>

¹¹ De acuerdo con el Real Decreto 3349/83 de 30 de noviembre de 1983.

¹² Por sustancias activas entendemos aquellas sustancias o los microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de los vegetales o productos vegetales.

¹³ Por ingrediente inerte se entiende las sustancias o materiales mezclados con las materias activas, para la preparación de las formulaciones, que permiten modificar sus características de dosificación o aplicación.

¹⁴ Los adyuvantes son las sustancias útiles en los plaguicidas por su capacidad de modificar las propiedades físicas y/o químicas de la materia activa (colorantes, vomitativos...). Muchos plaguicidas son incoloros e inodoros, entonces para evitar confusiones que puedan tener como resultado algún accidente se mezclan algunos productos adyuvantes, para colorarlos o si la toxicidad es muy alta, añadirles productos vomitativos para forzar el vómito en caso de ingestión y evitar así la absorción del producto en el organismo.

¹⁵ Definición recogida en el Real Decreto 2163/1994 de 4 noviembre.

- Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes.
- Destruir vegetales no deseados o partes de éstos, excepto las algas.
- Controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas.

Los plaguicidas artificiales se empezaron a usar intensivamente en la década de los cuarenta, y desde entonces el número de especies de plagas que atacan los cultivos comerciales se ha incrementado significativamente. Las plagas menores se convierten en plagas mayores cuando se eliminan algunas especies predadoras naturales, o bien cuando los insectos se vuelven resistentes a algunos insecticidas, después del uso prolongado de una determinada sustancia. Más aún, si se considera la extraordinaria rapidez de multiplicación de los insectos, lo cual favorece la multiplicación de individuos resistentes dentro de una población y la facilidad de transmitir su resistencia a sus descendientes, originando nuevas generaciones inmunes a los plaguicidas¹⁶. Bajo estas consideraciones, podríamos estar ante un efecto “boomerang” como producto de un círculo vicioso, ya que al aumentar la aplicación de plaguicidas, se crean plagas más difíciles de controlar.

Las compañías líderes en agricultura han declarado emplear anualmente más de 3 billones de dólares en investigación y desarrollo¹⁷ de nuevos plaguicidas con menor impacto medio ambiental y al desarrollo de las plantas modificadas genéticamente. No obstante, prácticas tan simples como el reconocimiento y aislamiento del isómero activo dentro de una mezcla comercial, ha propiciado la reducción en un 50% de la cantidad total de funguicida utilizado, sin pérdida en la eficacia del tratamiento.

Paradigma de esta crisis medio ambiental es la polémica establecida, primero en Europa y trasladada posteriormente a Estados Unidos, cuando la industria se enfrenta a las indicaciones de los organismos reguladores que han encontrado en el Principio de Precaución un asidero conceptual para actuar preventivamente ante innovaciones técnicas no bien evaluadas desde el punto de vista de la salud humana y el impacto medio ambiental¹⁸.

¹⁶ GEORGHIOU G.P. “The evolution of resistance to pesticides”, *Annu Rev Ecol System*, nº 3, 1972, pp. 133-168.

¹⁷ SAMO W. “Pesticides and agriculture: Industry perspective”. En: *The International Conference on Regulatory Issues in crop protection and their implications for the Food Supply*. Shuman JM ed. Boston, 1997, 35-36.

¹⁸ DURÁN A., RIECHMANN J. *Genes en laboratorio y en la fábrica*, Editorial Trotta, Fundación 1 de Mayo, 1998.

Los plaguicidas en los países subdesarrollados:

Los plaguicidas son los responsables de más de 200.000 tragedias cada año en las naciones subdesarrolladas¹⁹, esto sin considerar los errores de diagnóstico, especialmente cuando los casos de envenenamiento no se comunican a las autoridades o no se registran.

La educación juega un papel preponderante en los procesos de concienciación, organización y capacitación de los productores. En los climas tropicales, los trabajadores agrícolas, al no estar al tanto de los peligros, para mayor comodidad prefieren manipular estos productos sin la ropa y el equipo protector adecuado. Por otra parte, al no ser conscientes del peligro que estos tóxicos representan para su salud y el medio ambiente, hacen un uso y manejo inadecuado, muchas veces con fatales consecuencias.

La mayoría de los plaguicidas son creados, probados y fabricados en países desarrollados de clima templado. En el intento de simular condiciones climáticas tropicales no se consideran los factores que interactúan en los países en desarrollo.

Plaguicidas obsoletos:

La FAO ha puesto de manifiesto que existe más de medio millón de toneladas de plaguicidas obsoletos y sin utilizar, prohibidos o vencidos, en muchos países en desarrollo y en transición, que ponen en peligro el medio ambiente y la salud de millones de personas²⁰.

Estas “existencias olvidadas”, no sólo son un peligro para la salud, sino que contaminan el agua y los suelos, porque los plaguicidas que se filtran pueden envenenar una zona muy vasta e inutilizarla para la agricultura.

Los plaguicidas obsoletos se han venido acumulando desde hace 30 años, debido a que no se utilizaron o no se eliminaron una vez prohibidos. En el pasado, las organizaciones internacionales de asistencia proporcionaron plaguicidas con buenas intenciones, pero la falta de coordinación entre estos organismos ha sido uno de los principales factores de la acumulación o suministro excesivo de esas sustancias. Además, los gobiernos de algunos países en desarrollo, en particular aquellos cuya economía era regida por el Estado, han comprado plaguicidas y luego no los han utilizado.

¹⁹ FORGET “Pesticides and the third world”, *Journal of Environment Health*, 1990. También JEYARATNAM, J. “Health problems of pesticide usage in the third world”, *Br J Ind Med*, n° 42, 1985, pp. 505-506.

²⁰ La FAO ha elaborado numerosos trabajos sobre esta material, a modo de ejemplo destacamos: “Baseline study on the problem of obsolete pesticide stocks”, FAO, 2001. También “Directrices para el manejo de pequeñas cantidades de plaguicidas inutilizados y caducados”, PNUMA, FAO, OMS, 2000, “Directrices provisionales para evitar existencias de plaguicidas caducados”, FAO, 1996.

La eliminación y la destrucción de estas sustancias es costosa, alrededor de tres dólares por kilogramo o litro, de ahí que se hace necesario la intervención de los países más desarrollados para dar una solución a este grave problema de forma conjunta.

Los principales elementos que afectan al sector:

a) Dimensión económica y social de los plaguicidas:

El estudio de la FAO denominado “Agricultura: horizonte 2000”, prevé un aumento sostenido del consumo mundial de los plaguicidas, que se producirá a pesar de los esfuerzos intensivos que deben ser hechos, paralelamente, para introducir sistemas de lucha biológica e integrada contra las plagas.

Tampoco puede olvidarse la dimensión sanitaria de los plaguicidas, que cumplen también, numerosos usos domésticos en medicina preventiva, como medios de lucha contra insectos vectores de enfermedades, ectoparásitos, etc. Pero al lado de estas importantes dimensiones benéficas, los fitofármacos pueden representar un peligro para el hombre, para los animales y para el medio ambiente en general, si las condiciones rigurosas de empleo no son respetadas. Por tanto, antes de autorizar el empleo generalizado de un plaguicida, es necesario Establecer condiciones correctas de empleo y dictar recomendaciones sobre la eliminación, sin peligro, de residuos y de embalajes para disminuir los riesgos para la colectividad y el medio ambiente²¹.

b) Toxicidad y riesgo:

Para las medidas de seguridad, es necesario tener en cuenta tanto la naturaleza del plaguicida como su forma de preparación, así como el método propuesto de aplicación. Una medida de la toxicidad potencial de los plaguicidas para el hombre y otros mamíferos se obtiene de los valores de la DL50²² aguda por vía oral o dérmica, o ambas, que proporciona un cálculo estadístico del número de mg de ingrediente activo por Kg de peso corporal necesario para matar al 50% de una gran población de animales de prueba. Pero esas cifras no miden el peligro real que existe cuando se emplea en la práctica un plaguicida. Los factores que influyen en ese riesgo son: el tipo de preparado, el tipo de envasado, la concentración del plaguicida en el preparado acabado, el método de aplicación, la cantidad de superficie que va a tratarse, la dosis necesaria, la asociación de poblaciones humanas o

²¹ VALVERDE, J. L. “La nueva legislación comunitaria sobre residuos de plaguicidas” en VALVERDE GARCÍA, A., GONZÁLEZ PRADAS, E. (coord.), *Residuos de plaguicidas: actas del II Seminario Internacional sobre Residuos de plaguicidas*, Noviembre 1991, Almería, pp. 6-7.

²² DL 50: dosis letal mediana para la toxicidad aguda por ingestión, es la dosis única obtenida estadísticamente de una sustancia de la que cabe esperar que, administrada por vía oral, cause la muerte de la mitad de un grupo de ratas albinas adultas jóvenes en el plazo de 14 días. El valor de la LD50 se expresa en términos de masa de la sustancia suministrada por peso del animal sometido al ensayo (mg/Kg). Los valores de DL50 dependen de varios factores: el sistema biológico o animal, la raza, sexo, edad, dieta, etc. Así, en el caso del insecticida DDT, la DL50 es de 87 mg/Kg de peso corporal cuando se administra por vía oral en ratas, pero alcanza

animales con la superficie o área tratada y las especies de animales expuestos, su edad, sexo y estado.

La plasmación real de dichos requerimientos se hace posible a medida que la industria de agroquímicos y de maquinaria agrícola proveen de nuevos productos y equipos, técnicamente más avanzados a las empresas agrarias. Igualmente, la mayor profesionalización de los agricultores y de sus organizaciones está comportando una mayor rigurosidad en el seguimiento de procedimientos que mejoran la calidad de los tratamientos. Finalmente, el rol de las administraciones públicas y de organizaciones de normalización y certificación está siendo también relevante²³.

c) Las indicaciones relativas a una utilización eficaz y segura:

La clasificación de los potenciales peligros de un plaguicida es un factor esencial para determinar una utilización segura y eficaz en relación al hombre y al medio ambiente. La etiqueta constituye el principal instrumento que permite indicar la forma más eficaz de utilizar un producto y el método más seguro. Por tanto, en la solicitud de registro de un pesticida tiene una gran trascendencia y responsabilidad la redacción de los datos de la etiqueta y los consejos relativos a una utilización segura y eficaz, señalando, si fuera necesario, la necesidad de una formación complementaria.

d) Las buenas prácticas agrícolas (BPA):

La expresión “Buenas Prácticas Agrícolas”, expresa el uso oficialmente recomendado o autorizado de los plaguicidas en las condiciones prácticas, a no importa que estadio de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y tratamiento de los productos alimentarios y agrícolas. En la aplicación y uso de un pesticida se tendrá que tener en cuenta, por el técnico responsable o la persona cualificada para su aplicación, las variaciones de las necesidades en el interior de las regiones y, entre ellas, siguiendo las indicaciones del fabricante, sobre las posibles variaciones de eficacia, atendiendo a las características climáticas, edafológicas del terreno y de la situación del cultivo. Asimismo, se tendrán en cuenta las cantidades mínimas necesarias para obtener un resultado satisfactorio, haciendo la aplicación de tal forma que deje un residuo tan débil como sea posible y aceptable bajo el punto de vista toxicológico²⁴.

Efectos indeseados para la salud:

Durante los últimos años ha ido creciendo la preocupación por los potenciales efectos adversos sobre la salud de los contaminantes orgánicos persistentes, entre los que ocupan un espacio relevante los plaguicidas. Su marcado carácter lipofílico permite su acumulación en el organismo, de modo que exposiciones pequeñas pero continuas pueden

²³ Sobre este tema se puede consultar, PLANAS DE MARTÍ, S. “Tratamiento fitosanitarios de calidad: avances realizados”, *Vida Rural*, nº 140, 2001.

²⁴ VALVERDE, J. L. “La nueva legislación comunitaria sobre residuos de plaguicidas” en VALVERDE GARCÍA, A., GONZÁLEZ PRADAS, E. (coord.), *Residuos de plaguicidas:...*, pp. 8-9.

resultar finalmente una carga biológica notable. Entre los efectos, destacan su capacidad cancerígena y mutágena, así como sus efectos disruptores endocrinos²⁵.

Un plaguicida tendrá efecto negativo sobre la salud humana cuando el grado de exposición supere los niveles considerados seguros. Puede darse una exposición directa a plaguicidas (en el caso de los trabajadores de la industria que fabrican plaguicidas y los operarios, en particular, agricultores, que los aplican). Y también puede haber una exposición indirecta (en el caso de consumidores, residentes y transeúntes), en particular durante o después de la aplicación de plaguicidas en agricultura, jardinería o terrenos deportivos, o por el mantenimiento de edificios públicos, la lucha contra las malas hierbas en los bordes de carreteras y vías férreas y otras actividades.

De acuerdo con una encuesta de la Federación Europea de Sindicatos de Trabajadores Agrícolas (EAF), los efectos negativos más comunes de los plaguicidas observados en trabajadores y operarios, son dolores de cabeza agudos, vómitos, dolores de estómago y diarreas, que se deben a la exposición durante la aplicación, la preparación o la mezcla de plaguicidas y la manipulación de contenedores²⁶. Un nivel de exposición bajo pero constante, puede provocar un deterioro crónico de la salud a largo plazo (por ejemplo, cáncer, problemas de reproducción, malformaciones congénitas, sensibilización, etc.). En numerosas ocasiones, la gente no se da cuenta de que existe una relación entre la exposición a plaguicidas y la enfermedad. Ello se debe a que inmediatamente después de la exposición no se observan síntomas evidentes de envenenamiento.

Los residentes y transeúntes pueden exponerse indirectamente a plaguicidas como consecuencia de la deriva de los aerosoles. Los consumidores pueden estar también sujetos a una exposición indirecta por la presencia de plaguicidas en cantidades residuales en productos agrícolas y en el agua. Las consecuencias pueden ser peores para grupos de población muy vulnerables como los niños (particularmente sensibles frente a los supuestos efectos “cóctel”), personas mayores u otros grupos de riesgo (personas con problemas de inmunidad, enfermos crónicos, etc.) y, evidentemente, los trabajadores (por su posible exposición intensiva).

Para la población general, los alimentos son una importante vía de exposición a este tipo de sustancias. En nuestro país se desconoce el grado de exposición en la dieta y los niveles acumulados en las personas, salvo en estudios puntuales²⁷.

²⁵ SOTO A. M., SONNENSCHNEIN C. “Disruptores endocrinos: una historia muy personal y con múltiples personalidades”, *Gaceta Sanitaria*, nº 16, 2002, pp. 209-211. También hace referencia a este tema OLEA N., FERNÁNDEZ M. F., ARAQUE P., OLEA-SERRANO F. “Perspectivas en disrupción endocrina”, *Gaceta Sanitaria*, nº 16, 2002, pp. 250-256.

²⁶ Resumen del cuestionario de la Federación Europea de Sindicatos de Trabajadores Agrícolas (EFA) sobre la salud y la seguridad en relación con los plaguicidas, presentado en el segundo coloquio de la EFA sobre plaguicidas, celebrado del 6 al 8 de marzo de 1997. Respondieron 2.160 trabajadores de todos los Estados miembros. Un 20% aproximadamente notificó incidentes negativos.

²⁷ PORTA M., LOGEVINAS M., ZUMETA E., SUNYER J., RIBAS-FITÓ N., RUIZ L., et al “Concentraciones de compuestos tóxicos persistentes en la población española: el rompecabezas sin piezas y

Simultáneamente, con el aumento del uso de plaguicidas, crecieron muy significativamente los accidentes y enfermedades asociadas. Según datos de la OMS, anualmente se intoxican dos millones de personas por exposición directa o indirecta a plaguicidas²⁸. De ese total, las $\frac{3}{4}$ partes de afectados pertenecen a los países subdesarrollados, donde únicamente se utiliza el 25% de la producción mundial de plaguicidas. Aunque existen dificultades para obtener registros y estadísticas fiables, en nuestro país es consensuadamente aceptado que la accidentabilidad asociada al trabajo agrícola es similar o ligeramente superior a la registrada en la construcción.

El uso de plaguicidas está tan difundido, que su presencia residual en productos alimentarios parece insoslayable. Aunque la agricultura orgánica en los países desarrollados tiene un peso creciente, la realidad es que las prácticas agrícolas e industriales que permiten la producción masiva de alimentos se sustentan en el uso generalizado de productos químicos. Aunque también es cierto, que la industria evoluciona y que busca productos efectivos que no planteen los mismos problemas de salud a largo plazo para los consumidores. Sin embargo, el bajo coste de algunos productos explica la persistencia de su uso²⁹.

Los efectos sobre el medio ambiente y sobre la vida salvaje:

Aunque los plaguicidas han sido diseñados para ofrecer una alta especificidad de acción, su uso genera innumerables efectos indeseados, como la generación de organismos resistentes, la persistencia ambiental de residuos tóxicos y la contaminación de recursos hídricos con degradación de la flora y fauna. Al aparecer resistencia en la especie a combatir se requiere el incremento de mayores cantidades de pesticida o la sustitución por agentes más tóxicos para lograr controles efectivos. Los organoclorados son un ejemplo de persistencia ambiental pues permanecen en los suelos sin degradación significativa hasta 30 años después de aplicados. Aunque los organoclorados se utilizan escasamente desde los años ochenta, en nuestro país aún se detectan sus residuos en tejidos vivos. Las aguas contaminadas expanden el tóxico a la flora y fauna produciendo la muerte de especies, el aumento de la intoxicación humana, la pérdida del curso de agua como recurso utilizable y la probable contaminación de las reservas hídricas (acuíferos)³⁰. Asimismo, la aplicación sistemática de plaguicidas altera los equilibrios existentes en las cadenas tróficas normales al causar la desaparición o disminución de los enemigos naturales de distintas plagas, de

la protección de la salud pública”, *Gaceta Sanitaria*, nº 16, 2002, pp. 257-266. También en *Salud y Medio Ambiente*, nº 2, mayo 2005.

²⁸ OLIVERA BRAVO S. y RODRÍGUEZ ITURRALDE, D. *Pesticidas, Salud y ambiente*. Publicación especial. Laboratorio de Neurociencia Molecular (PEDECIBA) - Departamento de Neuromiología, Instituto Clemente Estable. Uruguay 2000, <http://iibce.edu.uy>

²⁹ VICENTE, A., ARQUÉS, J. F., VILLALBÍ J. R., CENTRICH F., SERRAHIMA E., LLEVARÍA X. y CASAS C. “Plaguicidas en la dieta: aportando piezas al rompecabezas”, *Gaceta Sanitaria*, nº 18, 2004, pp. 429.

³⁰ Sobre el tema de los plaguicidas como contaminantes del agua se puede consultar ONGLEY E. D. “Lucha contra la contaminación agrícola de los residuos hídricos”, Estudio de la FAO, riego y drenaje nº 55, FAO, Italia, 1997.

descomponedores de materia orgánica, de incorporadores de nitrógeno y de otras especies vitales para el medio ambiente como por ejemplo los polinizadores. Además, el empobrecimiento de la biodiversidad puede conducir a la proliferación de las especies antagónicas de aquellas extinguidas, provocando nuevos desequilibrios ecológicos y nuevas plagas. Un efecto adverso adicional proviene de los envases y contenedores vacíos. En nuestro país no existen normativas para su eliminación y frecuentemente se realiza la incineración a cielo abierto sin tener en cuenta que algunos productos al ser expuestos al calor desprenden dioxinas cuya toxicidad es ampliamente mayor que el agrotóxico original. Los factores mencionados forman un ciclo cerrado que se retroalimenta y refuerza profundizando los efectos adversos.

La resistencia a la degradación transforma a los plaguicidas en una amenaza persistente para todos los seres vivos. La enorme diversidad de plaguicidas hace que existan numerosos y variados mecanismos de acción, muchos de ellos desconocidos.

Es necesario prever y evaluar por medio de test de laboratorio y de comprobaciones realizadas sobre el terreno, los riesgos susceptibles de resultar de la utilización de un pesticida y poder así retener los productos que presentan el máximo de ventajas y el mínimo de inconvenientes. Este es el campo que cubre la ecotoxicología³¹. Los riesgos de un pesticida o sus metabolitos dependen de varios factores tales como sus propiedades tóxicas a corto y largo plazo, su persistencia y su movilidad en el medio, su aptitud a formar ciertas combinaciones nocivas con otras sustancias químicas en el marco de las prácticas agrícolas. También hay que tener en cuenta otras posibles propiedades como la volatilidad, el potencial de acumulación, la degradación y todo potencial catalítico del pesticida.

Los riesgos de contaminación de las aguas de superficie son muy importantes en el caso de los plaguicidas o metabolitos persistentes que presentan una movilidad suficiente en los suelos³². En los casos en que el agua sea utilizada como fuente de agua potable, se debe ser particularmente vigilante, pues aunque los procedimientos de tratamiento sean eficaces es difícil conseguir una inocuidad total a partir de fuentes muy contaminadas. La contaminación de capas freáticas debe considerarse siempre como un peligro potencial y debe prestarse una atención especial al alcance de su protección y al control de su calidad, pues representa una mayoría de los recursos de agua utilizables. La toxicidad de cara a los peces debe también controlarse. La determinación de la toxicidad frente a las abejas es un clásico indicador del riesgo de destrucción no intencionada de la fauna entomológica. Asimismo, han de realizarse ensayos de DL50 frente a diferentes especies de pájaros.

³¹ Un desarrollo con más profundidad lo encontramos en el manual CAPÓ MARTÍ M. A. *Principios de la ecotoxicología*, Tebar, 2007.

³² Sobre este tema resulta de interés MORELL EVANGELISTA, CANDELA L. (eds.) "Plaguicidas: aspectos ambientales, analíticos y toxicológicos", Publicaciones Universitat Jaume I, 1998. También se pone de manifiesto la elevada contaminación que existe actualmente por plaguicidas en ríos de tierras bajas en Documento sobre la posición de EUREAU "Keeping Raw Drinking Water Resources Safe from Pesticides", 2001.

Límites máximos de residuos:

Varias son las definiciones existentes de LMR, pero la más acertada podría ser la de la Comisión del Codex Alimentarius “Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/Kg) para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de los productos alimenticios para consumo humano y de piensos”. Los LMRs se basan en datos de BPA (Buena Práctica Agrícola) y tiene por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRs sean toxicológicamente aceptables.

De esta definición se puede extraer que los objetivos de los LMRs son los siguientes:

- Controlar el uso de los productos fitosanitarios.
- Proteger al consumidor.
- Facilitar el comercio.³³

La actual metodología de evaluación de riesgo no puede cuantificar definitivamente las implicaciones en la salud pública de residuos en la dieta, pero se está construyendo consenso referente a que los residuos de plaguicidas en la alimentación son una amenaza significativa para la salud pública, especialmente para niños. Debido a que la mayoría de los límites de residuos están determinados en base al peso corporal de un adulto y además, los niños consumen niveles relativos mucho mayores³⁴.

El consumidor cada vez está más sensibilizado con la presencia de sustancias tóxicas en los alimentos. Por ello, los controles van en aumento, tanto en su aspecto cuantitativo (número de partidas muestreadas), como cualitativo (plaguicidas determinables con límites de cuantificación cada vez más finos), controles que realizan los organismos públicos, pero también están empezando a realizarlos otros privados (grandes cadenas de distribución, asociaciones de distribución, asociaciones de consumidores, etc.).

La obtención de productos hortícolas, en cuyo proceso productivo pueden aplicarse cantidades respetables de plaguicidas químicos, sin que su contenido en residuos sobrepase los “Límites Máximos de Residuos” (LMRs) legalmente establecidos, es una obligación ineludible de los productores.

Sin embargo al examinar los valores de estos LMRs nos encontramos con contradicciones que saltan a la vista: ¿por qué se toleran cantidades apreciables de un

³³ TERUEL MUÑOZ, V. “Criterios en el establecimiento de LMRs y futuras modificaciones” en *El sector agrario y agroalimentario de Almería el siglo XXI: evolución y perspectiva de nuestra agricultura en el año 2000: producción integrada. Incidencia de las nuevas normativas de residuos y plaguicidas sobre la...* pp. 268.

³⁴ Fuente: PAN Europe. Red de Acción en Plaguicidas Europa.

plaguicida en tomate y no se tolera cantidad alguna del mismo plaguicida en pimiento?, ¿por qué un país tolera en lechugas ciertas cantidades de determinado plaguicida y otro país no tolera nada de ese mismo plaguicida en el mismo producto vegetal?.

Trataremos de explicar por qué sucede esto, adelantando que la situación existente no puede decirse que tenga una racionalidad aceptable a nivel internacional³⁵.

Determinación de los LMRs³⁶:

Para su determinación se sigue un doble criterio: toxicológico y agronómico, pues se pretende conjugar la protección de la salud del consumidor con una eficaz defensa de los cultivos contra plagas y enfermedades.

Según el criterio toxicológico, se determina en primer lugar el nivel sin efecto observable (NOEL), en dos especies distintas de animales de experimentación en laboratorio (ratas, perros, etc.), durante 2-3 años. Esta cifra se extrapola a personas, dividiéndola por un coeficiente de seguridad, que normalmente es 100 para tener la ingestión diaria admisible (ADI). Representa la “cantidad de residuo de cada plaguicida que ingerida diariamente durante una vida entera no presenta riesgos apreciables según los conocimientos que actualmente se poseen”. Distribuyendo esta cantidad entre todos los alimentos que son susceptibles de contener residuos del plaguicida en cuestión teniendo en cuenta su participación en la dieta media, se calcula el “nivel permisible” expresado en mg/kg del producto vegetal.

Paralelamente, desde el punto de vista agronómico se efectúan ensayos de campo con el plaguicida en cuestión en aquellos cultivos en los que se propone su uso, utilizándolo según los criterios de las “Buenas Prácticas Agrícolas”.

Se determinan los residuos que quedan realmente en el momento de la recolección (la Unión Europea exige al menos 8 ensayos en cada cultivo mayor o grupo de cultivos) y el contenido en residuos ha de ser inferior al “nivel permisible” toxicológicamente³⁷.

Críticas a la determinación de los LMRs:

Pueden hacerse varias críticas a esta forma de determinación:

³⁵ COSCOLLÁ RAMÓN, R. “Los límites máximos de residuos de plaguicidas en las hortalizas”, *Vida Rural*, nº 140, 2001, pp. 48.

³⁶ Sobre este tema se puede consultar: VALVERDE GARCÍA, A. “Evaluación y control de residuos de plaguicidas en alimentos”, en SALINAS ANDUJAR, J. A. *El sector agrario y agroalimentario en Almería ante el siglo XXI: evolución y perspectiva de nuestra agricultura en el año 2000*, Instituto de Estudios almerienses, 2001, pp. 251-264.

³⁷ COSCOLLÁ RAMÓN, R. “Los límites máximos de residuos de plaguicidas en ...”, pp. 48.

- Los ensayos sobre animales se hacen durante un período de 2-3 años, por lo que los efectos a más largo plazo no se ponen de manifiesto.
- Según las especies o razas de animales empleadas en los ensayos puede variar el NOEL y por lo tanto la ADI.
- Los LMRs se calculan para cada plaguicida individualmente, pero no se considera el posible efecto aditivo o incluso de interacción al consumir simultáneamente varios residuos.
- Se toma como base para el cálculo la dieta media, pero no se consideran dietas extremas (vegetarianos, etc.).

Además, desde el punto de vista agronómico nos encontramos con que distintos países pueden tener distintos criterios sobre las “Buenas Prácticas Agrícolas”, lo que conduce a diferencias notables en los LMRs para un mismo plaguicida en el mismo producto vegetal.

O incluso que en un mismo país para un determinado plaguicida se homologue su uso en cierto cultivo y se le asigne un LMR, y en cambio en un cultivo próximo, la casa fabricante no solicite su homologación, con lo que al no fijársele LMR no se toleren en absoluto residuos de ese plaguicida.

Conscientes de que este problema puede suponer un serio obstáculo al comercio internacional, incluso dentro de la Unión Europea, los organismos comunitarios han tomado cartas en el asunto y han promulgado una nueva normativa, tratando de armonizar los LMRs.

A nivel mundial también hay, desde hace años un movimiento armonizador a través del Codex Alimentarius FAO/OMS, aunque los LMRs que propone no tienen carácter obligatorio, sino de recomendación a los gobiernos³⁸.

Un estudio de la Organización Mundial de la Salud junto a la Agencia Europea del Medioambiente realizado el 2002 resaltó el hecho de que nuestra exposición combinada a plaguicidas en alimentos y en el medioambiente no está siendo considerada a la hora de establecer ingestas diarias admisibles y límites máximos de residuos o LMRs. Tampoco existen variaciones en la exposición o riesgos relacionados con la edad.

Las actuales diferencias entre los LMRs nacionales de diferentes países dentro de la Unión Europea están creando serios obstáculos al comercio de los productos agrícolas. Actualmente empresas productoras-exportadoras españolas están viendo cómo sus productos son rechazados o ellas mismas sufren sanciones porque sus productos, aún cumpliendo con la legislación española en materia de residuos exceden los LMRs de países receptores³⁹.

³⁸ COSCOLLÁ RAMÓN, R. “Los límites máximos de residuos de plaguicidas en ...”, pp. 49..

³⁹ Sobre este tema se puede consultar VELA M., “Necesidades fitosanitarias de los cultivos y exigencias de los mercados”, Primer Congreso de fruta dulce, Lleida, 19 de mayo de 2006.

Gestión integrada de plagas

Se trata de un sistema que utiliza todas las técnicas disponibles para mantener las plagas a niveles inferiores a aquellos que causan daño económico al cultivo.

La FAO lo definió como “el sistema de regulación de las poblaciones de plagas que teniendo en cuenta el medio particular y la dinámica de las poblaciones de las especies consideradas, utiliza todas las técnicas y métodos apropiados de forma tan compatible como es posible y manteniendo las poblaciones de plagas a niveles tales que no causen daños económicos”. La lucha integrada utiliza un conjunto que satisfaga las exigencias a la vez económicas, ecológicas y toxicológicas, reservando la prioridad a la utilización deliberada de elementos naturales. Lo esencial es la necesidad de apreciar cuantitativamente el nivel de las poblaciones de plagas que las plantas pueden soportar sin riesgo⁴⁰.

La variedad de plagas y su interacción con las condiciones de otros ecosistemas hace que los problemas de plagas sean muy diversos y con frecuencia muy complejos, por lo cual las soluciones a los problemas de una plaga única deben variar considerablemente.

La colaboración de los agricultores en la gestión de plagas:

Cuando las plagas no respetan los límites de las granjas, no es suficiente las acciones de agricultores individuales que actúan solos, pues pueden suscitar más problemas. Así el uso extendido de plaguicidas en algunas granjas expulsa las plagas a campos ajenos o son la causa de que las plagas desarrollen resistencia localizada a los plaguicidas. Además, si los agricultores usan plaguicidas que matan tanto a las plagas como a sus enemigos, los agricultores vecinos que introducen o fomentan la presencia de predadores pueden encontrarse con que su población de predadores nunca alcanza un tamaño viable.

A menudo, los mejores resultados se logran cuando la mayoría de los agricultores de una zona adoptan prácticas de gestión integrada de plagas, tales como la combinación ocasional del uso de plaguicidas con la rotación de cultivos o el intercultivo de diferentes especies o variedades. Convencer a los agricultores vecinos para que adopten tales prácticas de manera coordinada es clave para el éxito. En especial, esta necesidad es grande cuando el enfoque integrado implica permitir alguna pérdida de la cosecha para alcanzar más ganancias generales.

⁴⁰ Sobre este tema ALOMAR KURZ, O. y ALBAJES GARCÍA, R. “Control biológico de plagas: biodiversidad y gestión del agroecosistema”, *Biojournal.net*, n° 1, febrero 2005. También PLANES, S. y CARRERO, J. M. “Plagas del campo”, *Mundi-Prensa*, Madrid, 1995, 12ª edición.. PÉREZ, N. y BÁEZ M. “Percepción pública del manejo integrado de plagas: un estudio de casos”, *Revista de protección vegetal*, n° 17, 2002.

Obtener el apoyo de los agricultores para que colaboren:

Quizás el mayor obstáculo para coordinar la gestión de plagas es la opinión de los agricultores, como únicos encargados de la toma de decisiones. En muchos lugares, los agricultores se muestran reacios a interferir con las prácticas agrícolas de otros, ya que esta acción puede percibirse como un reproche y, por lo tanto, puede poner en peligro las relaciones futuras e incluso obstaculizar favores futuros. Por tanto, un desafío clave es crear instituciones a través de las cuales se puede alentar a los agricultores vecinos a participar en la gestión coordinada de plagas, para que los agricultores no tengan que dirigirse individualmente a sus vecinos.

Es esencial que los agricultores reconozcan conjuntamente la naturaleza transfronteriza de los problemas de la gestión de plagas, puesto que este reconocimiento ayuda a legitimar la interferencia en las prácticas agrícolas de otros, que por lo regular es socialmente inaceptable.

En muchos casos, se necesita apoyo externo para sistematizar las observaciones y los argumentos biofísicos (ecológicos y entomológicos) en que se basa la necesidad de coordinar la gestión de plagas. Otro elemento importante que ayuda a persuadir a los agricultores a que participen en la gestión coordinada de plagas es la disponibilidad de opciones técnicas para el control, económicamente factibles y de bajo costo⁴¹.

En general, mientras más extenso y severo sea el daño causado por los problemas de plagas y menos exigente y costosa la opción técnica para su control, será más fácil persuadir a los agricultores a que participen en la gestión coordinada de plagas⁴².

SITUACIÓN ACTUAL DE LA REGULACIÓN A NIVEL COMUNITARIO:

El control de las plagas agrícolas con plaguicidas químicos se está complicando. Por una parte se está prohibiendo o se va a prohibir próximamente el uso de numerosas materias activas, algunas de ellas las de mayor uso hasta ahora. Por otra parte, sobre las materias activas existentes se están restringiendo los usos autorizados y es cada vez más estricta la legislación sobre residuos. En este sentido se están intensificando los planes de vigilancia de residuos (además de los de comercialización y uso), así como la intervención y las exigencias (auditorías) de la Unión Europea al respecto.

⁴¹ MUNK RAVNBORG, H. "Acción colectiva en la gestión de plagas" en MEINZEN-DICK R. y DI GREGORIO, M. *Acción colectiva y derechos de propiedad para el desarrollo sostenible*, Punto de enfoque 11, febrero de 2004.

⁴² Para mayor información ver MEINZEN-DICK, R., KNOX, A., PLACE, F. y SWALLW, B., at. al *Innovation in Natural Resource Management: the role of property rights and collective action in developing countries*, Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2002, pp. 257-271. También RAVNOBORG, H. M., DE LA CRUZ A. M., GUERRERO M. P. y WESTERMANN O. "Collective Action in Ant Control", en PRET J. *Regenerating Agriculture: Policies and Practice for Sustainability and Self-Reliance*, Earthscan, Londres, 1995.

Para complicar más las cosas, parece que hay un mercado clandestino, cuyo alcance desconocemos, de materias activas no autorizadas, como lo demuestra la detección en 2007 en Alemania y Holanda de pimientos de Almería con residuos de isacabofos y sobre todo de metil-isofenfos. El uso de plaguicidas clandestinos cae, incluso, dentro del terreno de lo delictivo⁴³.

Baste decir, que en la encuesta europea (Eurobarómetro) realizada a finales de 2005, la cuestión que más preocupaba a los consumidores respecto a la seguridad alimentaria era la posible presencia de residuos de plaguicidas en productos vegetales, (para un 63% de los encuestados era la preocupación prioritaria)⁴⁴.

Todo ello conlleva que la legislación europea respecto al uso de estos productos químicos sea cada vez más exigente. Actualmente la Unión Europea regula el inicio de la cadena (autorización de materias activas) y el final de la cadena (residuos en alimentos). Y está comenzando a acometer la regulación de la fase intermedia de la cadena (especialmente el uso), que hasta ahora se llevaba a cabo básicamente por las legislaciones nacionales⁴⁵.

A) La Directiva 91/414/CEE. Autorización de materias activas:

La presente Directiva establece los requisitos y procedimientos para la aceptación comunitaria de las sustancias activas que pueden utilizarse en los productos fitosanitarios, así como las normas y criterios para la autorización de productos fitosanitarios que las contengan a nivel de los Estados miembros. Además, establece las bases de un programa comunitario para la revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes en el mercado antes del 26 de julio de 1993 (productos antiguos)⁴⁶. Para lo cual se establecieron unas fases de trabajo con unos plazos correspondientes.

Únicamente están autorizados los productos fitosanitarios cuyas sustancias activas figuren en la lista del Anexo I de la Directiva y que, si se utilizan en condiciones normales, no presentan riesgos para la salud humana o animal, ni para el medio ambiente. Se establece un sistema de Registro Único aplicable a todos los Estados miembros para la autorización de los preparados fitosanitarios en su ámbito territorial.

⁴³ RODRÍGUEZ JEREZ, J. J. “Pesticidas prohibidos”, *Consumer.es EROSKI*, 17 de enero de 2007.

⁴⁴ CHAVARRÍAS, M. “La percepción del riesgo alimentario en la Unión Europea”, *Consumer.es EROSKI*, 16 de febrero de 2006.

⁴⁵ RAMÓN COSCOLLÁ, R. “¿Qué pasa con los plaguicidas? La regulación de la Unión Europea sobre los plaguicidas, problemas y retos que plantea”, *Agrícola Vergel*, nº 302, 2007, pp. 72.

⁴⁶ Sobre la misma se puede consultar MORENO DE LOS RÍOS ALMANDOZ, M. y CALDAHÍA, I. “Derogación de autorizaciones de comercialización de productos, como consecuencia del desarrollo de la Directiva 91/414/CEE del Consejo”, *Phytoma España*, nº 162, 2004, pp. 8-12. Y DELGADO COBOS, P. y MARTÍNEZ CANO J. R. “Aspectos preventivos de la Directiva 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios”, *Salud y Trabajo*, nº 103, 1994, pp. 8-11.

El proceso de revisión de las sustancias activas y productos fitosanitarios existentes en el mercado antes del 26 de julio de 1993 (Revisión Europea) se ha dividido en cuatro fases⁴⁷:

La Unión Europea adoptó el criterio de creación de listas positivas y únicas para la revisión de las sustancias activas. El objetivo era unificar a nivel comunitario los criterios para la evaluación, a fin de controlar su impacto sobre la salud humana y el medio ambiente⁴⁸. En total se contabilizaron inicialmente 834 sustancias ya registradas, y a efectos de su revisión, se agruparon en cuatro listas en función de dos Reglamentos de la Comisión, el 3600/92⁴⁹ y su modificación el Reglamento 451/2000⁵⁰. Los plazos de evaluación se tuvieron que alargar hasta 2005 para la segunda lista y hasta 2008 para la tercer y cuarta⁵¹.

Aunque la revisión lleva un considerable retraso, se están eliminando numerosas materias activas, algunas de amplio uso⁵². Se calcula que las más de novecientas materias activas que existían en uso a nivel europeo en 1993, queden en menos de una tercera parte y además con mayores limitaciones.

Según datos del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, al inicio de 2008 se habían admitido 167 materias activas (de ellas 75 nuevas). Es decir, de las revisadas sólo se habían admitido 92, mientras que a esa fecha se habían excluido 608 y quedaban pendientes de examen 248⁵³.

Todo ello trae como consecuencia que cada vez dispongamos de menos instrumentos eficaces para el control de plagas agrícolas, con lo que habrá problemas de difícil control para otros medios, así como más posibilidades de aparición de resistencias al repetir tratamientos con los mismos productos químicos.

⁴⁷ Sobre este tema se puede consultar ALONSO-PRADOS, J. L. “Los insecticidas en el marco de la Directiva 91/414/CEE”, *Phytoma España*, nº 156, 2004, pp. 15-16. También ORDEA L. F. “El sector de los productos fitosanitarios en los cultivos extensivos, a debate”, *Vida Rural*, nº 263, 20 de febrero de 2008.

⁴⁸ GARCÍA-BAUDÍN, J. M. “Los productos fitosanitarios en el marco del Registro Único europeo”, *Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria*, Madrid, 1998.

⁴⁹ Por el que se establecen disposiciones de aplicación de la 1ª fase del Programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, cuya última modificación la constituye el Reglamento 226/2000.

⁵⁰ Por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la 2ª y 3ª fase del Programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE.

⁵¹ RODRÍGUEZ JEREZ, J. J. “Plaguicidas prohibidos”, *Consumaseguridad.com*, 17 de enero de 2007. También SEETS, L. “Avance del programa de revisión de productos fitosanitarios”, en 22as Jornadas de Productos Fitosanitarios”, *Phytoma* nº 122, octubre 2000, pp. 121-123.

⁵² DÍAZ GARCÍA, J. R. “El uso responsable y la utilización correcta de fitosanitarios garantiza la seguridad de los alimentos”, *Phytoma España*, nº 172, 2005, pp. 20.

⁵³ GIRONA F. “Evolución del registro de materias activas: problemática, defensa y mantenimiento en el cultivo de arroz”, Jornadas CCAE, Zaragoza, 7 de febrero de 2008.

Hay que señalar no obstante que la eliminación de muchas materias activas se realiza porque los fabricantes no las defienden, es decir, no presentan la abundante y costosa documentación experimental que exige la Unión Europea (características fisicoquímicas de la molécula, estudios toxicológicos, ecotoxicológicos, de residuos, etc.). Esto puede deberse a diversas causas: que los fabricantes pueden tener poco interés por ellas, a la dificultad de realizar los costosos estudios exigidos, a que por sus características se supone que no van a pasar las exigencias comunitarias, o simplemente a que la casa fabricante puede tener otras moléculas bajo patente que pueden sustituir a la antigua, y le resulta de mayor interés comercial.

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, 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 sobrepasar 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 período de 10 años, los 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.

En el Anexo II de la Directiva 91/414/CEE se especifican los requisitos de la documentación que se debe presentar para solicitar la inclusión de una sustancia activa en la lista de las sustancias autorizadas.

Primera fase de revisión:

La Comisión adoptó el Reglamento 3600/92/CE⁵⁴ que comprende una primera lista de noventa sustancias activas que representaban el 30% de la cuota de mercado en 1993. Se eligió esta primera lista entre las más importantes desde el punto de vista agrícola, mediambiental y de protección de los consumidores (insecticidas, herbicidas, fungicidas).

⁵⁴ DO L366 de 15.12.1992

Esta primera fase, que comenzó en 1993 y que cubrió 90 sustancias, que representaban un 30% del mercado, ya está terminada.

Segunda fase de la revisión:

En 2003 la EFSA inició el proceso de revisión de la segunda etapa, regulada por los Reglamentos 451/2000/CE⁵⁵ y 703/2001/CE⁵⁶, que incluye 150 sustancias activas, que representan un 40% del mercado. Esta segunda etapa ya ha sido completada⁵⁷.

Tercera fase de revisión:

La tercera fase del programa de revisión regulada por los Reglamentos 451/2000/CE y 1490/2002/CE⁵⁸, incluye la revisión de algo más de 402 sustancias activas que representaban un 25% del mercado en 1993.

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 pretendían 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 quedaban descartadas (Apéndice III).

Para seguir el proceso y ser objeto de la revisión comunitaria, los fabricantes de sustancias activas debieron realizar antes del 1 de diciembre de 2000 la 2ª y definitiva notificación, prometiéndose por escrito a entregar un expediente documental conforme a los requisitos del Reglamento 451/2000 y la Directiva 91/414/CEE.

Igualmente se descartaron las sustancias activas que no fueron objeto de esta 2ª notificación o cuya documentación no estuviera completa.

⁵⁵ DO L055 de 29.02.2000

⁵⁶ DO L098 de 07.04.2001

⁵⁷ CHAVARRÍAS M. "Plaguicidas en la UE", *Consumaseguridad.com*, 26 de octubre de 2006, pp. 2.

⁵⁸ DO L224 de 21.08/2002

Cuarta fase:

Está regulada por el Reglamento 112/2002/CE⁵⁹ y Decisión 2003/565/CE⁶⁰, incluye la revisión de 193 sustancias activas, que representaban un 5% del mercado en 1993.

En la Decisión de la Comisión 2007/442/CE⁶¹ se ha fijado la retirada de 110 sustancias activas correspondientes a la cuarta fase de la revisión.

El procedimiento de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios:

Este procedimiento debe respetar los principios uniformes desarrollados en el Anexo VI de la Directiva. Estos comprenden:

- Unos principios generales: evaluar la información a la luz de los conocimientos, tener en cuenta las condiciones especiales de las zonas de utilización del producto, etc.
- Unos principios específicos relativos: en particular, a la eficacia, a la ausencia de efectos inaceptables sobre los vegetales, al impacto sobre la salud humana y animal, así como sobre las especies no contempladas, a la difusión en el medio ambiente y a la incidencia sobre éste, etc⁶².

En la Directiva se especifican los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario (Anejo III). Estas condiciones se refieren, en particular, a la identificación de la sustancia o del producto, a la identidad del productor y del solicitante de la autorización, a la realización de ensayos y de análisis para servicios u organismos de ensayos oficiales o reconocidos oficialmente, etc. La información en poder del solicitante o del productor que constituya secreto industrial o comercial será tratada de modo confidencial.

Por lo tanto, esta Directiva también armoniza las normas relativas al etiquetado y envasado de los productos fitosanitarios, así como los datos que deben aparecer en ellos, en particular el nombre y la denominación del producto, el nombre y la dirección del titular de la autorización, la cantidad de cada sustancia activa, las instrucciones de uso y la dosis que ha de utilizarse para cada uso autorizado, los datos en relación con la fitotoxicidad del producto, etc. Debido al peligro que para la salud humana suponen los productos fitosanitarios la Unión Europea en el año 1999 adoptó la Directiva 1999/45/CE del

⁵⁹ DO L168 de 27.06.2002

⁶⁰ DO L 192 de 31.07.2003

⁶¹ DO L 166 DE 28.06.2007

⁶² CADAHÍA VIELZA, J. I. "Implicaciones de la revisión comunitaria de sustancias activas plaguicidas sobre la agricultura mediterránea en España", *Fruticultura Profesional*, nº 153, 2005, pp. 78.

Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de mayo⁶³, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.

Al adoptar esta Directiva, la Unión Europea también incluyó en su ámbito de aplicación a los productos fitosanitarios, que anteriormente estaban sometidos en materia de clasificación, envasado y etiquetado a una norma específica para este tipo de preparados. A partir de la aplicación de esta norma, los productos fitosanitarios deben ser clasificados, envasados y etiquetados como otros preparados químicos peligrosos, tanto por sus efectos sobre la salud humana como para el medio ambiente⁶⁴.

El sistema establecido por la Directiva 91/414/CEE para armonizar la autorización de productos fitosanitarios ha tenido como resultado que la evaluación de nuevos productos haya resultado muy lenta, compleja y costosa. La autorización de una sustancia nueva, viene a durar unos cinco años. De estas formas, la armonización pretendida no ha sido total y siguen existiendo diferencias entre las políticas de los Estados miembros. Por toda la complejidad del sistema y por su elevado coste sólo grandes empresas químicas pueden afrontarlo y ha favorecido su dominio del mercado.

La inclusión de las sustancias activas en el Anejo I de la Directiva 91/414/CEE:

Es el resultado de la evaluación de los requerimientos de sus Anejos II y III. La evaluación y toma de decisión se realiza de acuerdo a los Principios Uniformes establecidos en el Anejo VI de la Directiva. La sustancia activa es incluida en el Anejo I si se cumple las condiciones de su artículo 5: “cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

- que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas agrícolas no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal, ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, puede medirse con métodos generalmente aceptados⁶⁵.
- que su utilización con arreglo a las Buenas Prácticas Agrícolas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal, ni repercusión inaceptables para el medio ambiente.

Para ello deberán tenerse en cuenta la ingesta diaria admisible (IDA) para las personas, el nivel de exposición admisible para el usuario (AOEL) y una estimación de su alcance y

⁶³ Esta Directiva fue transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 255/2003 y es aplicable a los productos fitosanitarios desde el 30 de julio de 2004.

⁶⁴ VALCARCE DE ANGULO, E. “Los productos fitosanitarios deben ser clasificados, envasados y etiquetados como otros preparados químicos peligrosos”, *Phytoma España*, nº 172, 2005, pp. 39.

⁶⁵ DE LA CRUZ BLANCO, J. I. “Impacto del proceso de revisión de los fitosanitarios en la Unión Europea”, *Vida Rural*, nº 206, 2005, pp. 44.

difusión en el medio ambiente así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo (Artículo 5.2).

Requisitos para la inclusión en el Anejo I de la Directiva 91/414/CE:

Mediante sucesivas enmiendas a esta Directiva 91/414/CEE se han ido elaborando otras Directivas en las que se especifican los requisitos de datos para las distintas secciones, así como los Principios Uniformes de evaluación y de decisión.

Los datos requeridos en los Anejos II y III de la Directiva han sido definidos por sucesivas Directivas:

- Eficacia: Directiva 93/71/CE⁶⁶
- Identidad: Directiva 94/37/CE⁶⁷
- Propiedad físico-química: Directiva 94/37/CE
- Otra información: Directiva 94/37/CE
- Métodos analíticos: Directiva 96/46/CE
- Toxicología y metabolismo Directiva 94/79/CE⁶⁸
- Residuos Directiva 96/86/CE
- Comportamiento y destino en el medio ambiente Directiva 95/36/CE⁶⁹
- Ecotoxicología Directiva 96/12/CE⁷⁰

Los datos requeridos en el Anejo VI:

- Principios Uniformes Directiva 97/57/CE⁷¹

La Directiva 94/37/CE establece los requisitos referentes a la identidad, propiedades físico-químicas y la Directiva 96/46/CE los métodos de análisis.

La Directiva 94/79/CE establece los requerimientos relativos a la toxicidad y metabolismo en mamíferos⁷². La información de esta sección permitirá:

- Decidir si la sustancia activa puede incluirse en el Anejo I.

⁶⁶ DO L221 de 31.08.1993

⁶⁷ DO L 194 de 29.07.1994

⁶⁸ DO L 354 de 31.12.1994

⁶⁹ DO L 172 de 22.07.1995

⁷⁰ DO L065 de 15.03.1996

⁷¹ DO L265 de 27.09.1997

⁷² CELMA, E. "La seguridad alimentaria en lo que se refiere a los residuos de productos fitosanitarios en los alimentos está perfectamente garantizada", *Phytoma España*, nº 172, 2005, pp. 24-26.

- Especificar las condiciones o restricciones en el caso en que se incluya en el Anejo I.
- Clasificar la sustancia activa.
- Establecer la ingesta diaria admisible para el hombre (IDA)
- Establecer los niveles aceptables de exposición de los usuarios (AOEL).
- Especificar los símbolos de peligro, las frases de riesgo y de prudencia.
- Determinar las medidas adecuadas de primeros auxilios, diagnóstico y terapéuticas que deben aplicarse en caso de intoxicación.
- Realizar una evaluación de riesgo para el hombre, para los animales y para otras especies de vertebrados a los que no va destinado el uso del producto.

La Directiva 96/86/CE establece los requisitos referentes a la sección de residuos. La información de esta sección permitirá:

- La identificación de los metabolitos y productos de degradación y reacción en las plantas y productos vegetales.
- El comportamiento de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos desde el momento de la aplicación hasta la cosecha o hasta el traslado de los productos vegetales almacenados, en el caso de uso posterior.
- Los niveles de residuos en los productos de origen vegetal a partir de ensayos de campo realizados de acuerdo a las Buenas Prácticas Agrícolas.
- Los niveles de residuo en los productos de origen animal.
- En base a toda esta información evaluarán el riesgo potencial de exposición de los consumidores a través de su alimentación.

La Directiva 95/36/CE establece los requisitos referentes a la sección de comportamiento medio ambiente. Los estudios requeridos en esta sección servirán para establecer claramente la ruta y velocidad de degradación de la molécula en el suelo, agua y aire, identificar los metabolitos y productos de degradación relevantes, establecer la definición de residuo y calcular las concentraciones esperadas en los distintos compartimentos.

La Directiva 96/12/CE establece los requisitos referentes a la sección de ecotoxicología. Toda la información de esta sección permitirá:

- Decidir si la sustancia puede incluirse en el Anejo I.
- Determinar las condiciones o restricciones relacionadas con su posible inclusión.
- Permitir una evaluación de los riesgos a corto y largo plazo para especies no objeto del tratamiento.
- Clasificar la sustancia activa como peligrosa.
- Especificar las precauciones necesarias para la protección de especies no objeto del tratamiento.

La Directiva 97/57/CE, establece el Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, en el que se recogen los principios uniformes que deben utilizar los estados miembros en la evaluación de los productos fitosanitarios para su autorización y comercialización.

La autorización de un producto fitosanitario la concede el Estado miembro en cuyo territorio se ha comercializado el producto por primera vez. Será válida durante diez años y podrá renovarse. Podrá anularse si ya no se cumplen los requisitos y podrá modificarse si la evolución de los conocimientos científicos o técnicos lo permite.

A partir de la Directiva 91/414/CEE, previamente al registro de un producto fitosanitario en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, las sustancias activas contenidas en él deben estar incluidas en el Anejo I de la Directiva.

Para garantizar la libre circulación de los productos, la Directiva prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros a un producto fitosanitario, siempre y cuando sean comparables las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales de las regiones correspondientes. No obstante, incluye una cláusula de salvaguardia en virtud de la cual un Estado miembros puede limitar o prohibir provisionalmente la circulación de un producto por su territorio, si presenta riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

Cada trimestre, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los productos fitosanitarios autorizados o retirados. Además, cada año los Estados miembros elaborarán y transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros una lista de los productos autorizados en su territorio.

Un sistema de autorización provisional hace posible que los Estados miembros puedan, en espera de la decisión comunitaria, incluir en la lista positiva un nuevo principio activo, autorizar para un período máximo de tres años el producto fitosanitario en cuestión si los expedientes de inscripción y de autorización están en regla y si se ha demostrado que ni la sustancia activa ni el producto presentan riesgos⁷³.

Impacto de la Directiva 91/414/CEE:

A efectos prácticos para el agricultor, la lentitud del proceso de revisión 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 lista definitiva de materias activas⁷⁴.

Lo que ahora necesita 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.

⁷³ TERUEL MUÑOZ, V. “Criterios en el establecimiento de LMRs y futuras modificaciones” en *El sector agrario y agroalimentario de Almería el siglo XXI: evolución y perspectiva de nuestra agricultura en el año 2000: producción integrada. Incidencia de las nuevas normativas de residuos y plaguicidas sobre la ...* pp. 267.

⁷⁴ CELMA, E. “Reflexiones desde la perspectiva de la Industria” en 22as Jornadas de Productos Fitosanitarios, *Phytoma*, nº 122, Octubre 2000, pp. 124-125.

Así, de las sustancias activas no incluidas en el Anejo I, 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 cadenas 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 Anexo I” establecidas por la Comisión Europea.

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 plagas⁷⁵. Los Estados miembros que sean concededores de esa situación concreta podrán solicitar de la Comisión Europea que tome medidas excepcionales de forma provisional⁷⁶.

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 pudiendo circular libremente en el comercio intracomunitario⁷⁷.

B) La regulación al final de la cadena, residuos de plaguicidas en productos vegetales: Reglamento (CE) nº 396/2005⁷⁸:

Antecedentes:

- La primera referencia comunitaria que encontramos sobre la materia lo constituye la Directiva 76/895/CEE⁷⁹. Se publicó el 9 de diciembre de 1976 y su ámbito de aplicación

⁷⁵ CELMA, E. “Perspectivas de la industria ante la disminución de productos autorizados consecuencia del proceso de revisión comunitaria de las sustancias activas”, *Agricultura Vegetal*, nº 229, 2001 pp. 273.

⁷⁶ CELMA, E. “Perspectivas de la industria ante la disminución de productos autorizados consecuencia del proceso de revisión comunitaria... pp. 277.

⁷⁷ COAG, Informe: “Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia de seguridad alimentaria”, Madrid, 15 de octubre de 2007, pp. 2.

⁷⁸ DO L70 de 16.03.2005. Que entra en vigor el 1 de septiembre de 2008. Sobre este tema se puede consultar MARTÍN CRUZ, E.; ALONSO-PRADOS, J. L.; GARCÍA BAUDÍN, J. M. “Límites máximos de residuos de productos fitosanitarios en alimentos y piensos”, *Phytoma España*, nº 199, 2008, pp. 83-88.

⁷⁹ DO L102 de 19.04.1980

eran las frutas y hortalizas, excluyendo las patatas. Su principal característica es que establece LMRs de grupo, siendo habitual encontrar los LMRs que abarcan a todas las frutas o a todas las hortalizas, aunque dejaba la posibilidad que los Estados miembros pudiesen permitir, en el ámbito de su territorio, la presencia de productos vegetales con niveles de residuos superiores a los establecidos. Se trataba, pues, de LMRs mínimos.

- El 7 de agosto de 1986 se amplió el marco jurídico existente hasta el momento con la publicación de la Directiva 86/362/CEE⁸⁰, cuyo ámbito de aplicación son los cereales. A diferencia de la anterior Directiva, los LMRs son de obligado cumplimiento, salvo en aquellos casos en los que los granos no se destinen a consumo inmediato (almacenamiento). No es aplicable esta Directiva a aquellas partidas destinadas a exportación, a los productos que no vayan a destinarse a la alimentación, ni a los granos para siembra. Pero a pesar de disponer de una legislación comunitaria sobre residuos de plaguicidas, la consecución del mercado único europeo estaba en peligro, ya que ésta establecía LMRs mínimos, dando lugar a legislaciones no armonizadas. Por otro lado, no cubría todos los productos vegetales susceptibles de comercialización (patata, legumbres, semillas oleaginosas, té, etc.)

- Por este motivo surgió la Directiva 90/642/CEE⁸¹ cuyo ámbito de aplicación son las frutas, hortalizas, legumbres, semillas oleaginosas, patatas, té, lúpulo y especias, siendo los LMRs de obligado cumplimiento, incluso en exportaciones, salvo que el país de destino exija un determinado tratamiento o bien sea necesario para proteger la mercancía durante el transporte. No es aplicable esta Directiva a los productos vegetales que no se destinen a alimentación o bien vayan dirigidos a la siembra o a la plantación. El control oficial vuelve a cobrar importancia, exigiéndose la realización de un informe anual sobre los resultados del año anterior.

- Se disponía por tanto de un marco legislativo en materia de plaguicidas constituido por las tres directivas anteriormente citadas. Sin embargo, transcurridos unos años desde la publicación de la Directiva 90/642/CE, se comprobó que existían algunas lagunas, que se intentaron cubrir con la publicación de la Directiva 97/41/CE. El proceso de fijación de los LMRs era muy lento, por lo que no se conseguía el objetivo principal, la consecución del mercado único. De esta forma, se crea un procedimiento de conciliación que permite establecer LMRs temporales a nivel bilateral o comunitario, evitándose así problemas comerciales por la existencia de legislaciones distintas entre dos Estados de la Unión. Se modifican los programas de control y se amplía el ámbito de aplicación para cubrir los productos desecados, transformados y compuestos⁸².

⁸⁰ DO L221 de 07.08.1986

⁸¹ DO L350 de 14.12.1990. Sobre esta Directiva COSCOLLÁ RAMÓN, R. "Los residuos de plaguicidas en frutos cítricos: problemas y soluciones", *Phytoma España*, nº 153, 2003, pp. 27.

⁸² TERUEL MUÑOZ, V. "Criterios en el establecimiento de LMRs y futuras modificaciones" en *El sector agrario y agroalimentario de Almería el siglo XXI: evolución y perspectiva de nuestra agricultura en el año 2000: producción integrada. Incidencia de las nuevas normativas de residuos y plaguicidas sobre la agricultura almeriense*", coord. SALINAS J. A., Andujar, 2001, pp. 266-267.

La última norma comunitaria dictada en esta materia lo constituye el Reglamento 396/2005, que prevé, además de la consolidación de los LMRs fijados a nivel comunitario, la adopción de LMRs temporales para aquellas combinaciones plaguicida/producto vegetal que tengan LMR en algún país comunitario, considerando los mayores valores, siempre que sean admisibles. El problema es que la publicación de estos LMRs temporales (Anexo II del Reglamento 396/2005) se está demorando indebidamente, no cumpliendo los plazos fijados en el mismo Reglamento.

Este Reglamento dispone también la fijación de LMRs por defecto (0,01 mg/kg o límites oficiales de determinación), listas de materias activas para las que no se requiere LMR, el establecimiento de factores de procesado para alimentos transformados, etc.

También presta gran atención a los planes de vigilancia y control de residuos en alimentos. Es de esperar que se intensifiquen estos controles y sean cada vez más estrictos.

En los LMRs recientemente publicados se está observando que muchos que eran genéricos (por ejemplo para frutas, para hortalizas, etc.), están pasando a ser específicos (sólo para determinadas frutas y hortalizas).

Para complicar más la cuestión, hay grandes firmas importadoras y supermercados europeos que exigen niveles de residuos muy inferiores a los que marca la legislación⁸³.

El Reglamento 396/2005 fue diseñado con el objetivo de recopilar toda la legislación anterior en materia de residuos de productos fitosanitarios, está basado en dos principios:

- salud pública
- funcionamiento del mercado interior.

Se reconoce que los productos fitosanitarios son uno de los medios más comunes de protección de los vegetales y de los productos vegetales, pero su uso puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados, los animales alimentados con éstos y en la miel⁸⁴.

Por ello, y sobre la base de que la salud pública ha de primar sobre el interés de la protección fitosanitaria, es necesario velar por que tales residuos no estén presentes en niveles que supongan un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales. Los LMRs deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos.

⁸³ RAMÓN COSCOLLÁ, R. “¿Qué pasa con los plaguicidas? La regulación de la Unión Europea sobre los plaguicidas, problemas y retos...”, pp. 74.

⁸⁴ VALERO VALERO, M. “Fitosanitarios: la historia está cambiando”, *AGQ*, Octubre de 2006.

El artículo 10 del Reglamento 396/2005 establece que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (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 la EFSA que será público⁸⁵, incluirá los siguientes elementos:

- a) una evaluación de si el método analítico de seguimiento habitual propuesto en la solicitud es adecuado según los objetivos previstos de control.
- b) el LD previsto para la combinación del plaguicida con el producto.
- c) 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.
- d) cualquier otro elemento pertinente para la evaluación del riesgo⁸⁶.

El procedimiento previsto en el Reglamento 396/2005 para la aprobación de los Límites Máximos de Residuos de productos fitosanitarios incluye la necesidad de efectuar una evaluación de riesgo al consumidor, como requisito previo para su aceptación, que garantiza un alto nivel de seguridad alimentaria⁸⁷.

La evaluación del riesgo se realiza tanto a nivel crónico, comparando con la ingesta diaria admisible (IDA), como a nivel agudo, si la naturaleza de la sustancia lo exige, comparando con la dosis de referencia aguda (DRfA). Para ello se toman como referencia las dietas de la población conocidas en la Unión Europea, en distintos segmentos como bebés, niños y adultos, así como las dietas establecidas por la GEMS/FOOD de la OMS⁸⁸.

El Reglamento 396/2005 ha comenzado la vía de la armonización legislativa sobre LMR, pero mientras no se desarrollen los diversos Anexos contemplados en el citado Reglamento y en especial el Anexo III, no existirá la definitiva armonización legislativa a nivel europeo.

⁸⁵ <http://www.efsa.eu.int>

⁸⁶ TERUEL MUÑOS, V. “El marco legislativo actual que regula los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios lo constituye el Reglamento 396/2005”, *Phytoma España: la revista profesional de sanidad vegetal*, nº 172, 2005 pp. 13.

⁸⁷ TERUEL MUÑOS, V. “El marco legislativo actual que regula los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios lo constituye el ...”, pp. 14.

⁸⁸ <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/index1.html>

Esta falta de armonización siempre ha supuesto un grave obstáculo a las exportaciones españolas y en muchos casos hay que reconocer que esta legislación ha sido utilizada por algunos países como una traba a las importaciones⁸⁹.

En otros casos, sería de aplicación la sentencia del Tribunal de Justicia *Cassis de Dijon* que sienta en 1979⁹⁰ el principio de reconocimiento mutuo de las normas nacionales. Para esta sentencia no es aplicable al caso contemplado porque existe un componente toxicológico en el uso de plaguicidas que ha permitido a países miembros mantener su legislación propia en la materia hasta ahora, como protección de la salud de sus consumidores.

Otro de los aspectos problemáticos, es que un determinado plaguicida puede no estar registrado en un determinado país debido a que no es necesario para su producción local. Por poner un ejemplo, mientras no se armonice la legislación (publicación de los Anexos contemplados en el Reglamento 396/2005) una determinada materia activa registrada en España y que es necesaria para el cultivo de cítricos, puede no estar registrada en Suecia y por tanto no tener fijados LMR, debido a que Suecia no tiene producción de cítricos, con lo cual el uso de esa materia activa presenta problemas cuando se envían cítricos a Suecia⁹¹.

En el mercado de los fitosanitarios hay unas mil materias activas disponibles. Sin embargo, en los primeros años de desarrollo de la legislación comunitaria, ésta no cubría más de ciento veinte materias activas, por lo que cada país legislaba autónomamente en el resto de materias no cubiertas por la legislación de la Unión Europea, provocándose por tanto, una disparidad de legislaciones entre los diferentes países comunitarios.

La instauración del Registro Único Europeo a través de la Directiva 91/414/CEE⁹², comenzó a unificar la situación. Aparte de proceder a unificar los criterios necesarios para

⁸⁹ ALONSO DÍAZ, A., “Legislación sobre límites máximos de residuos de plaguicidas”, *Horticultura Internacional*, nº 57, 2007, pp. 86. También en este tema resulta interesante la referencia que se hace en CELMA, E. *The Pesticide/MinorCrops Sigue in the Mediterranean Agricultura*, Internacional Symposium “Pesticide in Food in Mediterranean Countries”, Cagliari, Italia, 1999, pp. 183-185. CELMA ALONSO, P. y CELMA, E. *Pesticida Residues Legislation in the European Union*, Internacional Symposium “Pesticides in Food in Mediterranean countries”, Cagliari, Italia, 1999.

⁹⁰ Esta sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de febrero de 1979, definió por primera vez el “principio de reconocimiento mutuo” al establecer que cualquier producto fabricado y comercializado en un Estado miembro, y conforme a las normas de ese Estado, debe ser admitido, en principio, en cualquier otro país de la Unión Europea. Así, determina la modificación de las legislaciones del Estado de recepción del producto, a fin de permitir el acceso a los mercados nacionales de los productos alimentarios fabricados legalmente en otro Estado miembro. La citada resolución establece que “las excepciones a este principio general habrían de ser acordadas siempre en circunstancias estrictamente limitadas y principalmente por motivos ligados a la defensa de la salud pública y a la protección de los consumidores.

⁹¹ ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea sobre límites máximos de residuos”, *Boletín Económico de ICE*, nº 2878, del 15 al 21 de mayo de 2006. pp. 55-56.

⁹² Sobre este tema DE LIÑÁN VICENTE, C. “Registro Único Europeo: inclusiones en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo”, *Terralia*, nº 32, 2003, pp. 26-28.

el registro de materias activas, se hizo una amplia lista de materias activas que no debían ser comercializadas, bien porque fueran materias ya obsoletas, bien porque no cumplieran con los requisitos toxicológicos exigidos o no fueran ya de interés para los fabricantes de fitosanitarios.

La solución está en marcha pero no llega, debido fundamentalmente a la lentitud en la evaluación por la EFSA, que está produciendo un incumplimiento de los plazos establecidos para la elaboración del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 que armoniza los LMRs y establece valores únicos para toda la Unión Europea. Dicho anexo puede que entre en vigor en 2008, cuando tenía que estar vigente desde el año 2006⁹³.

Los anexos del Reglamento:

- Anexo I⁹⁴: en él figura la lista de productos agrícolas a los que se aplicarán los niveles armonizados de residuos. Ese Anexo debería haber sido publicado 3 meses después de la entrada en vigor del Reglamento 396/2005. Sufrió sin embargo cierta demora y fue publicado en febrero de 2006. En el mismo se fija la lista de productos y partes de productos de origen vegetal y animal que vayan a utilizarse como alimentos o piensos.
- Anexo II: en él se enumeran los límites máximos de residuos para las sustancias activas ya armonizadas por la Unión Europea⁹⁵. Debería haberse elaborado dentro del plazo de 12 meses a contar desde la entrada en vigor del Reglamento (es decir, el 06.04.2006)⁹⁶. Sin embargo se ha establecido a través del Reglamento 149/2008⁹⁷, cuya entrada en vigor es el 2 de septiembre de 2008. Este Anexo no supone una mejora sustancial con respecto a lo que se encontraba vigente anteriormente.
- Anexo III: en él se determina con carácter temporal los niveles máximos de residuos para las sustancias activas que no están todavía armonizadas para la Unión

⁹³ COAG, Informe: “Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia de... pp. 4.

⁹⁴ Establecido mediante Reglamento 178/2006 de la Comisión de 1 de febrero de 2006 por el que se modifica el Reglamento 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo con vistas a establecer el Anexo I que incluye la lista de alimentos y piensos a los que se aplican contenidos máximos de residuos de plaguicidas (DO L29 de 2.2.2006)

⁹⁵ Por las siguientes normas comunitarias: Directiva CE 86/362 sobre LMRs para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales. Directiva CE 86/363 sobre LMRs para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal y la Directiva CE 90/642 sobre LMRs para los residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas.

⁹⁶ ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea ... pp. 57.

⁹⁷ Reglamento 149/2008 de la Comisión de 29 de enero de 2008 por el que se modifica el Reglamento 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de los Anexos II, III y IV que estipulan límites máximos de residuos para los productos que figuran en el Anexo I, (DO L 58 de 01.03.2008).

Europea⁹⁸. Debía haber sido adoptado dentro del plazo de 12 meses a contar desde la entrada en vigor del Reglamento (es decir, hasta el 06.04.2006 inclusive). Este Anexo es fundamental para una total armonización y a la vez, es el que presenta mayores dificultades. Ya que no es posible desde un punto toxicológico trasladar automáticamente los LMR establecidos en un país, a nivel comunitario, ya que en un determinado país podía haberse fijado un LMR por ejemplo para un plaguicida en tomate y en otro país para el mismo plaguicida en berenjena. Para desarrollar este anexo, se tomarán en consideración los LMRs del anexo II de la Directiva 76/895 (sobre LMRs de plaguicidas en frutas y hortalizas) así como ciertos LMRs, que ya formaban parte de la legislación nacional de algunos Estados miembros y que respetaban determinados criterios (entre ellos, que no exista un riesgo inaceptable para los consumidores) armonizando los mismos a partir del 2 de septiembre de 2008.

La diferencia entre los anexos II y III es que este último se trata, principalmente, de los LMRs temporales que pasarán al anexo II una vez que sean aprobados por la EFSA⁹⁹.

El Anexo III también prevé la posibilidad de que se contenga otras categorías de LMRs, en particular, los LMRs sobre productos agrícolas no incluidos en el anexo I del Reglamento y para los que no se establecieron LMRs con anterioridad¹⁰⁰.

- Anexo IV: en él se determina una lista de las sustancias activas que dado sus formas de aplicación se encuentran exentas de la fijación de niveles máximos de residuos. Debería haber sido adoptado dentro del plazo de 12 meses a contar desde la entrada en vigor del Reglamento (es decir, hasta el 06.04.2006 inclusive). Pero se ha adoptado a través del Reglamento 149/2008 que entrará en vigor en septiembre de 2008.
- Anexo V: listas de LODs (límites oficiales de determinación) “realistas” por defecto (cuando proceda).
- Anexo VI: factores de procesado (concentración o dilución) para alimentos transformados o mezclados.

El Reglamento será totalmente aplicable, transcurrido 6 meses tras la adopción de los 4 anexos.

⁹⁸ Sobre este tema se puede consultar CADAHÍA BIELZA, J. I. “Armonización de los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios, programas de revisión de sustancias activas y de vigilancia de residuos de plaguicidas en productos vegetales de la Unión Europea”, *Phytoma España*, nº 132, 2001, pp. 25

⁹⁹ Nótese que la EFSA ya evaluó los LMR temporales en un Dictamen de 15 de marzo de 2007 titulado *Reasoned opinion on the potential chronic and acute risk to consumers health arising from proposed temporary EU MRLs*. En dicho dictamen, basado parcialmente en el modelo de cálculo de exposición al riesgo de LMRs de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) –en base al modelo de dieta española– EFSA dictaminó que los LMRs escogidos para el anexo II son seguros.

¹⁰⁰ “Publicado el Reglamento 149/2008 relativo a la armonización de los límites máximos de residuos de productos fitosanitarios”, *Revista de Derecho alimentario*, abril 2008.

Hasta que el Reglamento 396/2005 sea totalmente aplicable, los LMR de cada Estado miembro para cada combinación cosecha/pesticida permanecerán en vigor. La existencia de Límites Máximos de Residuos sin armonizar está obligando al productor a cumplir tanto con la legislación de su país de origen como con la de los mercados de destino, algo que no está en consonancia con la libre circulación de mercancías así como, con un nivel elevado de protección de los consumidores.

Traslado de la responsabilidad legislativa de los Estados miembros a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria:

Otro aspecto fundamental del Reglamento es que transfiere la responsabilidad legislativa de los Estados miembros a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria. Este traspaso de funciones permitirá una mayor objetividad e independencia a la hora de la fijación de LMR. Aspecto este fundamental pues en más de una ocasión la legislación de residuos se ha aplicado como un obstáculo técnico no arancelario.

El hecho de que una Agencia a nivel europeo se encargue del Registro de materias activas, a través de su inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CE y de la fijación del LMR correspondiente, siguiendo criterios toxicológicos rigurosos, es la mejor arma posible para que se contemplen las materias activas necesarias en los diferentes cultivos de todos los países comunitarios e incluso de países terceros.

Sin embargo y a pesar de la entrada en vigor del Reglamento, los países miembros han seguido en algunos casos legislando autónomamente, situación absolutamente incomprensible y que resulta preocupante, porque sigue ahondando en las diferencias legislativas.

Esta situación pone en evidencia la falta de voluntad para una armonización completa y desde luego desvirtúa el espíritu de armonización del propio Reglamento¹⁰¹.

Establecimiento de tolerancias de importación:

Otra novedad del Reglamento es que se puedan fijar tolerancias de importación para productos importados de países terceros, con el fin de satisfacer las necesidades del comercio internacional, bien porque su uso no esté autorizado o bien porque sea preciso un nivel de LMR diferente, siempre que sea por motivos distintos a los relacionados con la salud.

Aunque esta es una medida que, en teoría favorece a los países en desarrollo, que en muchos casos tienen producciones no acordes específicamente con la legislación comunitaria, debería tener un trato muy exquisito puesto que puede provocar, en algunos

¹⁰¹ ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea ... pp. 58.

casos, un trato más favorable a estos países que a los propios países miembros. Es imprescindible por tanto, que los requisitos sanitarios se respeten escrupulosamente¹⁰².

Fijación de un LMR por defecto (LD):

Otro aspecto novedoso en el Reglamento es el que hace referencia a que se establece un LMR por defecto (LD), de 0,01 mg/kg, para los productos que no tengan fijado un LMR específico.

Este asunto, que desde el punto de vista del consumidor parece irreprochable, desde el punto de vista técnico presenta serios problemas. El establecimiento de un LMR por defecto (LD) representa una seguridad jurídica para el operador por que al menos sabe a qué atenerse especialmente en casos de contaminación no voluntaria. Con lo cual, cualquier nivel encontrado por debajo de éste permite considerar una mercancía como compatible con la ley.

Sin embargo, el establecimiento de un LMR de 0,01 ppm por defecto, puede ocasionar problemas, al no poderse certificar por parte de los laboratorios el cumplimiento de ese límite, en la práctica esto acaba constituyendo una traba comercial, puesto que los importadores al no poder tener certificación de que se cumple con la legislación, como solución práctica, dejan de importar ese producto concreto¹⁰³.

Controles de aplicación del Reglamento:

El Reglamento establece que habrá un Programa comunitario plurianual coordinado de control de residuos y un Programa nacional de control plurianual.

Este tipo de controles ya existían previamente y el Reglamento viene a consolidarlos. Gracias a ello se puede conocer la situación real de los casos de violación de la norma. Se tiene conocimiento de si hay problemas con un determinado plaguicida o si hay problemas en un producto concreto, o si esos problemas derivan de alguna procedencia en concreto¹⁰⁴.

Publicidad y sanciones a los infractores:

Otra novedad del Reglamento es que los Estados miembros publicarán anualmente en Internet todos los resultados del seguimiento nacional de residuos. Cuando se excedan los LMR, los Estados miembros podrán designar nominalmente a los minoristas, comerciantes y productores.

¹⁰² ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea ... pp. 59.

¹⁰³ ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea ... pp. 59.

¹⁰⁴ ALONSO DÍAZ, A. “Análisis del Reglamento 396/2005 relativo a la armonización europea ... pp. 59.

Esta medida puede ser muy perjudicial para los sectores implicados. A este respecto debería hacerse una diferenciación fundamental, cuando no se cumple la legislación porque existe mala fe y cuando se debe a una contaminación accidental.

Por contaminación accidental nos referimos a que hay casos en que por contaminación de la tierra, del aire o del agua se producen contaminaciones en los productos, impurezas en las materias activas empleadas, etcétera y esas contaminaciones son involuntarias. Al estar hablando ya de niveles tan bajos (0,01 mg/kg) cada día resulta más fácil el que una contaminación de este tipo produzca un incumplimiento de la legislación.

C) El cumplimiento de normativas sobre seguridad alimentaria e higiene de los alimentos:

Las exigencias legales en cuanto al comercio, registro y control del uso de los productos fitosanitarios han ido aumentando en los últimos años, tras las crisis alimentarias de los años 90. Los elementos que se pueden destacar:

- El aseguramiento de la trazabilidad en los productos alimentarios por el Reglamento (CE) nº 178/2002, el cual está en aplicación desde 2005.
- El llamado “paquete de higiene”, con los Reglamentos (CE) nº 852/2004, nº 853/2004 y el nº 854/2004, implanta el deber de llevar un registro de productos fitosanitarios utilizados por los agricultores. Como complemento al paquete de higiene, está el Reglamento 882/2006 sobre controles de productos alimentarios¹⁰⁵.

D) La PAC y el desarrollo rural sostenible:

Se ha consolidado como uno de los objetivos prioritarios de la PAC la limitación de los impactos negativos de la actividad agraria sobre el medio ambiente. Las medidas agroambientales son de vital importancia para orientar a los agricultores hacia sistemas de producción más sostenibles y para la reducción del uso de fitosanitarios. Un estudio realizado en 1998 indica que el 20% de los cambios en la utilización de productos fitosanitarios pueden atribuirse a los efectos de la PAC. Ese porcentaje puede ser mayor en sectores muy dependientes de los plaguicidas y que reciben financiación sustancial de la PAC, como el algodón y el tabaco¹⁰⁶.

E) Las exigencias de las grandes cadenas de distribución y la presión de las organizaciones ambientalistas:

En los últimos años determinadas cadenas de supermercados, en especial las de Alemania, están imponiendo unas condiciones que van más allá de los requisitos legales en

¹⁰⁵ COAG, Informe: “Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia de... pp. 4.

¹⁰⁶ OPPENHEIMER, WOLF Y DONNELLY, “Possibilities for future EU environmental policy on plant protection products”, Synthesis report of six sub-reports in PES-A/phase 2.

materia de límites máximos de residuos de fitosanitarios en frutas y hortalizas frescas. Dichas cadenas están sometidas a la presión de organizaciones ambientalistas y de los consumidores con gran poder mediático y por ello están aumentando sus exigencias para reducir el uso de productos fitosanitarios, habiendo propuesto a medio plazo alcanzar el objetivo de residuos cero¹⁰⁷.

F) El avance de sistemas de producción más sostenibles y respetuosos con el medio ambiente, para producir alimentos de calidad con mayor seguridad:

La evolución de las exigencias de los consumidores prestando especial atención a los aspectos medioambientales, está llevando a los productores a la conversión de sistemas convencionales a sistemas menos intensivos en el uso de productos fitosanitarios y a introducir técnicas respetuosas con el medio ambiente.

Paralelamente la agricultura ecológica ha evolucionado desde su marginalidad hasta convertirse hoy en día en un sistema de producción totalmente consolidado con un incremento continuado de superficie y productores, consolidándose como forma de producción respetuosa con el medio ambiente y como sector económico con mucho futuro¹⁰⁸.

G) Otros actos legislativos de la Unión Europea que también se refieren al uso de los plaguicidas, en particular:

- La Directiva Marco sobre el Agua (DMA)¹⁰⁹ de 2000, que creó un marco para la evaluación, el control y la gestión del estado ecológico y químico de todas las aguas de superficie y subterráneas. Estableció una lista de 33 sustancias prioritarias especialmente peligrosas para el agua¹¹⁰, 13 de las cuales se utilizan como sustancia activa en productos fitosanitarios.
- La Directiva marco sobre residuos¹¹¹ y la Directiva sobre residuos peligrosos¹¹² que incluyen disposiciones para la recogida sin riesgos de los residuos y los residuos peligrosos, respectivamente. Los envases vacíos de plaguicidas deben recogerse y

¹⁰⁷ COAG, Informe: “Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia de..., pp. 5.

¹⁰⁸ COAG, Informe: “Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia de..., pp. 6.

¹⁰⁹ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por lo que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. (DO L 327 de 22.12.2000, p.1).

¹¹⁰ Decisión 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L331 de 15.12.2001, p. 1).

¹¹¹ Directiva 2006/12/CE del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2006, relativa a los residuos (DOL 114 de 27.4.2006).

¹¹² Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos (DO L377 de 31.12.1991).

gestionarse de acuerdo con la Directiva marco sobre los residuos, y los plaguicidas sin utilizar y que están prohibidos o son obsoletos tienen que recogerse y gestionarse de conformidad con la Directiva relativa a los residuos peligrosos.

- Los plaguicidas y, en particular, la investigación dirigida a reducir la aplicación de plaguicidas y a hacerla más sostenible, ha estado recibiendo apoyo durante muchos años en el contexto de los programas marco de investigación y desarrollo de la Unión Europea.
- El uso de plaguicidas está también regulado en parte por directivas que se refieren a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores¹¹³. No obstante, no se aplican a los mayores grupos de usuarios, es decir, los agricultores por cuenta propia.

VARIACIONES EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE PLAGUICIDAS:

En el campo de la protección fitosanitaria nos encontramos a nivel comunitario en la fase final de una reforma normativa importante que se inició en julio de 2006, con el lanzamiento por parte de la Comisión Europea de la Estrategia Temática para el Uso Sostenible de los Plaguicidas, cuyas directrices se han plasmado en un conjunto de propuestas legislativas que hoy día están siendo objeto de debate por las instituciones comunitarias. Se trata de la Directiva marco para el uso sostenible de los plaguicidas, que cubrirá los aspectos relativos al uso de los productos fitosanitarios y que, junto con el Reglamento de comercialización de los productos fitosanitarios –que sustituirá a la Directiva 91/414 actualmente en vigor- y con el Reglamento de estadísticas de plaguicidas, introduce importantes retos para la agricultura.

La nueva Estrategia temática sobre la utilización sostenible de plaguicidas:

Esta Estrategia fue adoptada por la Comisión Europea el 12 de julio de 2006¹¹⁴. Tiene su origen en el VI PMA. Se acompaña de una evaluación de impacto pormenorizada¹¹⁵ y de una propuesta legislativa para crear un marco político global coherente sobre el uso de los plaguicidas¹¹⁶.

Sus objetivos son los siguientes:

- reducir al mínimo los riesgos y peligros que supone el uso de plaguicidas para la salud y el medio ambiente;
- mejorar los controles sobre el uso y la distribución de plaguicidas;
- reducir los niveles de materias activas nocivas utilizadas, en particular mediante la sustitución de las más peligrosas por alternativas más seguras;

¹¹³ Entre las directivas aplicables cabe mencionar las siguientes: Directiva 89/391/CEE, Directiva 98/24/CE Y Directiva 89/656/CEE.

¹¹⁴ COM(2006)372 final de 12.07.2006. Sobre la misma se puede consultar HIDALGO MOYA, J. R. “Acción comunitaria sobre plaguicidas”, *Consumaseguridad.com*, 14 de mayo de 2007, pp. 1-2.

¹¹⁵ SEC(2006)894 final.

¹¹⁶ COM(2006)373final.

- fomentar las prácticas agrícolas que impliquen un uso reducido de plaguicidas o que no los utilicen;
- establecer un sistema transparente para supervisar y comunicar los avances logrados en el cumplimiento de los objetivos de la Estrategia.

Elementos básicos de la Estrategia

1. *Nuevas medidas que no pueden integrarse, totalmente o en parte, en instrumentos existentes, y por lo tanto necesitan de un marco legislativo suplementario (propuesta de Directiva):*

- Establecimiento de planes de acción nacionales para reducir peligros, riesgos y la dependencia de los plaguicidas: la Estrategia contiene propuestas que obligarán a los Estados miembros a establecer Planes Nacionales de Acción que agruparán las medidas adoptadas para aplicar la legislación comunitaria sobre plaguicidas y fijarán objetivos concretos y las medidas y calendarios para su consecución. Contribuirán a adaptar la Estrategia a las situaciones específicas de cada Estado miembro, al establecer sus propios objetivos nacionales.
- Creación de un sistema de sensibilización y formación de los usuarios profesionales de plaguicidas, los distribuidores y los asesores: Los Estados miembros deben garantizar a los usuarios profesionales, los distribuidores y los asesores el acceso al nivel mínimo de formación requerido. El público en general debe estar mejor informado gracias a campañas de sensibilización, información difundida a través de los comerciantes y otras medidas adecuadas. Las cuestiones de organización (por ejemplo, las instituciones y organismos de formación implicados...) quedan a la discreción de los Estados miembros. Estos notificarán las medidas adoptadas, y la Comisión, en cooperación con el Grupo de Expertos sobre la Estrategia Temática, elaborará orientaciones sobre la formación de los usuarios profesionales, los distribuidores y los asesores teniendo en cuenta la diversidad de situaciones en las distintas regiones de la Unión Europea.
- Inspección obligatoria de los equipos de aplicación: El mantenimiento correcto de los equipos de aplicación es fundamental para reducir los impactos negativos de los plaguicidas sobre la salud (en particular la de los operarios) y el medio ambiente, y garantizar que se utilizan de la forma más eficaz y económica. Los equipos de aplicación tienen que someterse a inspecciones y mantenimientos periódicos. La organización concreta (como el carácter público o privado de los sistemas de inspección, el control de calidad de los organismos de inspección...) queda a discreción de los Estados miembros, que habrán de informar a la Comisión al respecto.
- Prohibición de la pulverización aérea: La pulverización aérea puede provocar daños graves a la salud y el medio ambiente, en particular como consecuencia de la deriva de los aerosoles. Por consiguiente, debería estar estrictamente regulada y realizarse únicamente en los casos en que fuera claramente ventajoso desde el punto de vista del medio ambiente en comparación con otros métodos de pulverización o cuando no hubiera ninguna alternativa viable.
- Mayor protección del medio acuático: Es preciso adoptar medidas específicas de protección de las aguas subterráneas y de superficie para reducir el impacto de los

plaguicidas sobre el medio acuático. En el proyecto de directiva se exige a los Estados miembros que establezcan programas de reducción de la contaminación que traten de los plaguicidas en el marco de los planes de gestión de cuenca hidrográfica, que tienen que incluir medidas tales como la creación de franjas barrera o el uso de equipos técnicos especiales para reducir la deriva de los aerosoles.

- Designación de zonas con uso reducido o nulo de plaguicidas: Los Estados miembros tienen que designar zonas en las que prohibirán o restringirán el uso de productos fitosanitarios, con objeto de mantener una coherencia con las medidas adoptadas en virtud de otros actos legislativos, así como de preservar la biodiversidad. Esas zonas podrían ser, por ejemplo, las Zonas Especiales de Conservación declaradas con arreglo a la Directiva 92/43/CEE y las Zonas de Especial Protección para las Aves de la Directiva 79/409/CEE relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestre. Podrían asimismo designarse zonas en función de la protección especial necesaria para grupos vulnerables tales como los niños (por ejemplo, parque infantiles, alrededores de colegios, etc.). Los Estados miembros deben minimizar o prohibir el uso de plaguicidas en zonas en las que la exposición de la población puede ser alta (parques o terrenos deportivos, por ejemplo).
- Almacenamiento y manipulación de plaguicidas, envases y productos sin utilizar: Los plaguicidas caducados sin utilizar o los plaguicidas prohibidos y los envases vacíos deben recogerse de manera controlada para que no se almacenen de forma descuidada. Los plaguicidas obsoletos deben tratarse de acuerdo con las normas aplicables a los residuos peligrosos. Los envases recogidos que se hayan lavado tres veces se consideran no peligrosos en la mayoría de los Estados miembros y han de tratarse de acuerdo con las normas relativas a los residuos. Deben tratarse para su eventual reutilización y, en última instancia, destruirse de forma controlada. Cuando se limpia el equipo de pulverización, el residuo tiene que eliminarse de una manera ambientalmente prudente.
- Aplicación de los principios de la Gestión Integrada de Plagas (GIP) por los usuarios profesionales de plaguicidas: Los plaguicidas sólo deberían utilizarse cuando no se pudiera combatir y limitar de otro modo los daños provocados por las plagas. Por consiguiente, deberían fomentarse las técnicas de control de plagas que apenas utilicen plaguicidas o que no lo hicieran en absoluto. En el proyecto de directiva se exige a los Estados miembros que establezcan todas las condiciones necesarias para la aplicación de la Gestión Integrada de Plagas por los usuarios profesionales de plaguicidas, y que promuevan la aplicación de los principios de esa gestión GIP hasta que sean obligatorios en 2014.
- Medición de los avances realizados en la reducción del riesgo mediante los indicadores adecuados: El hecho de disponer de indicadores comunes y armonizados es importante para medir las tendencias en cuanto a la reducción de riesgos tanto dentro de los Estados miembros como entre ellos.
- Establecimiento de un sistema de intercambio de información a nivel comunitario: Para mantener un planteamiento coherente a escala comunitaria se creará un “Grupo de Expertos sobre la Estrategia Temática”, que actuará de foro consultivo y elaborará orientaciones sobre mejores prácticas. Convendría que el Grupo de Expertos estuviera compuesto por representantes de las autoridades de los Estados

miembros, la Comisión y otras partes interesadas (como agricultores, la industria y asociaciones de consumidores y de protección del medio ambiente).

- Sistemas mejorados de recogida de información sobre distribución y uso: No hay datos fidedignos sobre la distribución y el uso de plaguicidas por lo que se refiere a las sustancias activas. Ahora bien, es necesario calcular indicadores de riesgo y, por eso, tienen que crearse sistemas de recogida de datos muy mejorados en relación con la producción, importación/exportación, distribución y uso de plaguicidas. Un Reglamento relativo a estadísticas de plaguicidas, obligará a los Estados miembros a recoger datos sobre la comercialización y uso de productos fitosanitarios, tanto a través de la cadena de distribución como procedentes de usuarios profesionales (en particular, agricultores).

2. Medidas que pueden integrarse mejor en instrumentos ya existentes:

- Sistemas mejorados de control del cumplimiento de los requisitos legales sobre plaguicidas: Los sistemas vigentes en los Estados miembros para controlar el cumplimiento de los requisitos sobre uso sin riesgo de los plaguicidas (excepto por lo que se refiere al seguimiento de los residuos en alimentos y piensos) son patentemente insuficientes y deben perfeccionarse considerablemente. Esto ocurre especialmente en el caso de la distribución y uso de productos fitosanitarios con arreglo a la Directiva 91/414/CEE. La propuesta de Reglamento por el que se revisa esa Directiva introduce cambios sustanciales.
- Evaluación comparativa y principio de sustitución: Un modo de reducir los riesgos de los plaguicidas consiste en su sustitución por otros productos con menos riesgo o por una alternativa no química. El principio de sustitución puede aplicarse a distintos niveles. La Comisión ha propuesto incluir la evaluación comparativa en el proceso de autorización de productos fitosanitarios. Tendrá que aplicarse a nivel de la Unión Europea (cuando proceda y sea viable desde los puntos de vista práctico y económico) mediante la determinación de las sustancias activas candidatas a la sustitución y, a continuación, a nivel de los Estados miembros por lo que respecta a la autorización de productos fitosanitarios.
- Control de los residuos y estudios epidemiológicos de exposición: Con arreglo al Reglamento sobre límites máximos de residuos (LMR), es preciso intensificar el control, aumentar la intensidad de los programas de muestreo y centrarse de una manera más adecuada en las combinaciones de cultivo/sustancia activa de riesgo. Cada año, la Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, determinará el contenido y las metas de un programa comunitario de control de residuos de mayor alcance.
- Control ambiental: Convendría medir las concentraciones de los plaguicidas y sus residuos en las aguas subterráneas y de superficies para comprobar si los modelos y las técnicas de previsión son correctos y si las medidas de reducción del riesgo y la aplicación de los plaguicidas según buenas prácticas fitosanitarias dan realmente como resultado unas concentraciones aceptables en el medio ambiente.
- Investigación sobre plaguicidas: El sexto y séptimo Programa Marco Comunitario de Investigación tiene como una de sus prioridades mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos incrementando la calidad de los alimentos y el control de la producción alimentaria y de los factores ambientales relacionados con ella.

- Aplicación del tipo normal de IVA a los plaguicidas: Las diferencias en los tipos de IVA pueden hacer que los precios de productos que contienen las mismas sustancias activas varíen enormemente entre Estados miembros. Esa situación puede constituir un incentivo para el comercio transfronterizo ilegal de productos etiquetados en una lengua que quizás los usuarios no entiendan y que pueden no estar autorizados en el Estado miembro en que se utilizan.
- Dimensión internacional: En la escena internacional, la Unión Europea y los Estados miembros deben contribuir al uso sin riesgos de los plaguicidas en terceros países extracomunitarios (en especial, en los países en desarrollo), mediante un control y una evaluación más adecuados de sus exportaciones o donaciones de sustancias y preparados químicos, la oferta de formación para el uso, manipulación y almacenamiento sin riesgos de los plaguicidas, incluida la gestión de las existencias de plaguicidas obsoletos y el apoyo al refuerzo de la capacidad y el intercambio de información.

3. Medidas o acciones que actualmente no se proponen como parte de la Estrategia Temática, pero que podrían volver a examinarse posteriormente: Las medidas o acciones que se describen a continuación fueron objeto de amplios debates durante la consulta, pero no van a proponerse como parte de la Estrategia.

- La Estrategia no va a proponer el establecimiento de objetivos cuantitativos obligatorios de reducción del uso.
- Establecimiento de un sistema de impuestos o tasas: es cierto que para muchas de las medidas previstas en la Estrategia se necesitan recursos y financiación y, por tanto, los impuestos sobre los plaguicidas son una fuente potencial de ingresos. Por ahora, sin embargo, sería imposible pensar en un sistema eficaz y gestionable de impuestos o tasas que reflejara las auténticas externalidades de plaguicidas concretos. Son difíciles de determinar porque dependen de las condiciones de uso de los productos. Para que sean realmente eficaces, los impuestos deben basarse en la clasificación del riesgo y toxicidad de los productos, que sólo estará disponible cuando se hayan completado el reexamen de las sustancias activas existentes con arreglo a la Directiva 91/414/CEE (en relación con los productos fitosanitarios) y a la Directiva 98/8/CE (en relación con los biocidas).

Las nuevas propuestas legislativas de la Unión Europea sobre plaguicidas:

Aunque la utilización de plaguicidas está regulada tanto al inicio como al final de su ciclo de vida útil, los plaguicidas continúan siendo un motivo de preocupación tanto para el medio ambiente como para la salud humana, ya que el alcance del uso de los mismos no están cubierto por ninguna normativa europea.

Como consecuencia de la Estrategia Temática sobre el Uso Sostenible de los Plaguicidas se está discutiendo en las instituciones comunitarias tres propuestas legislativas de la Comisión, conocidas como el “paquete de los plaguicidas”, que comprende:

- Un Reglamento para armonizar en mayor medida y mejorar el sistema de autorizaciones y de comercialización de productos fitosanitarios, que sustituirá a la Directiva 414/1991.
- Una Directiva por la que se establece un marco de acción comunitaria para lograr la utilización sostenible de los plaguicidas.
- Un Reglamento relativo a las estadísticas de productos fitosanitarios.

Los objetivos generales marcados por estas reglamentaciones son:

- Fortalecer un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Poner al día los procedimientos.
- Lograr un uso más sostenible de los plaguicidas y una reducción de los riesgos.
- Reducir la utilización de los plaguicidas de una forma compatible con la protección de las cosechas contra las plagas.

Las consideraciones que se pueden hacer sobre la propuesta de Reglamento relativo a la comercialización de productos fitosanitarios; basado en el documento SANCO/10159/2005, el cual viene a sustituir y reemplazar a la Directiva 91/414/CEE, contempla nuevos criterios para la aprobación de materias activas, criterios basados en la peligrosidad intrínseca de las mismas en lugar de realizar una evaluación del riesgo derivado del uso, tal y como se viene haciendo conforme a la legislación actual, lo que conllevará una fuerte reducción de las sustancias activas disponibles.

- Uno de los aspectos más positivos es que se establecen plazos en el procedimiento de autorización y procedimientos simplificados para sustancias activas de bajo riesgo, para que los agricultores puedan disponer de productos fitosanitarios de una forma más rápida y homogénea.
- Aumentan los requisitos burocráticos para los agricultores, lo cual puede mermar la competitividad respecto a los productores no comunitarios. Se introduce el respeto a las buenas prácticas fitosanitarias y buenas prácticas medioambientales.
- Seguirán perviviendo problemas actuales, al no impedir que los alimentos producidos fuera de la Unión Europea, con sustancias prohibidas puedan comercializarse.
- Se establecen las evaluaciones comparativas sistemáticas, que implicarán la sustitución de ciertas materias activas por otras consideradas como alternativa viable y más segura. Lo cual puede estimular la investigación y puesta en el mercado de sustancias menos nocivas.
- Períodos de aprobación: la Comisión propuso que la mayoría de las nuevas sustancias debieran ser aprobadas inicialmente para 10 años, aunque las de bajo riesgo podrían obtener 15 años. Aquellas que puedan ser sustituidas por sustancias menos tóxicas serían autorizadas únicamente para 5 años, con objeto de fomentar el uso de alternativas no químicas. Además, el Parlamento Europeo que ha previsto las renovaciones podrán realizarse una sola vez o repetidamente por un período no superior a 10 años (enmienda 90).
- Usos menores: el Parlamento ha aprobado limitar la posibilidad de que un uso sea considerado como menor mediante la introducción de un tope a la superficie (deberá

ser inferior al 0,1% de la superficie agrícola del Estado miembro). También han introducido obligaciones en el etiquetado.

- Prohibición de ciertas categorías de sustancias: el Parlamento Europeo apoya la propuesta de la Comisión de prohibir las sustancias que sean genotóxicas, cancerígenas, tóxicas para la reproducción, o con efecto perturbador endocrino. Además, ha añadido a esta lista las sustancias con efectos neurotóxicos o inmunotóxicos. La norma propuesta dispone que las sustancias no deberán tener efectos sobre la salud humana y animal (enmienda 296 y 300).
- Informar a los vecinos: el Parlamento Europeo ha decidido aceptar la propuesta de la Comisión según la cual las autorizaciones de los productos deben incluir en “las instrucciones de uso” una obligación de avisar a cualquier vecino que pudiera quedar expuesto a derivas de aplicación, antes de que el producto sea usado y a cualquier vecino que haya solicitado ser informado. Sin embargo, el Parlamento Europeo ha rechazado algunas enmiendas que pedían requisitos más duros, como avisar con 48 horas de antelación.
- Asimismo, considera que los ensayos en animales sólo se realizarán como último recurso (enmienda 66).

La Comisión Europea sugirió dividir la Unión en tres zonas geográficas –norte, centro y sur- a la hora de aprobar los nuevos plaguicidas. Cualquier producto autorizado por un Estado miembro dentro de una zona debía ser aprobado automáticamente por los demás países de la misma zona¹¹⁷. El Parlamento se pronunció contra este planteamiento y aboga por un sistema único de mutuo reconocimiento en toda la Unión, en el que un Estado tendría cierta flexibilidad para confirmar, rechazar o restringir la aprobación dependiendo de las circunstancias nacionales (enmiendas 138, 147, 148, 149, 150 y 230).

En lo relativo a la propuesta de Directiva Marco sobre el Uso Sostenible de los Plaguicidas¹¹⁸:

Viene a cubrir el vacío normativo existente con respecto al uso de los productos fitosanitarios. Conjuntamente con el Reglamento de comercialización, la Directiva de sostenibilidad forma parte del paquete normativo que desarrolla la Estrategia temática de uso sostenible. A pesar de que su título hace referencia a los plaguicidas en general, el ámbito se restringe por el momento prácticamente a los utilizados en agricultura, es decir, a los productos fitosanitarios.

¹¹⁷ La diferencia más significativa entre concepto zonal y el de reconocimiento mutuo radica en que en el primero las condiciones climáticas y agrícolas se consideran comparables dentro de una zona y en el planteamiento de reconocimiento mutuo no se tiene en cuenta esta similitud en las condiciones climáticas y agrícolas. Sobre este tema se puede consultar MARKAKIS, K. “Revisión de la Directiva 91/414/CEE. Incidencia de la propuesta zonal: Norte-Centro-Sur”, *Phytoma España*, nº 172, 2005.

¹¹⁸ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2006, por la que se establece un marco de actuación comunitaria para lograr una utilización sostenible de los plaguicidas COM(2006) 373. Sobre la misma se puede consultar PARENTE S. “Nueva Directiva sobre plaguicidas: algunas mejoras y mucho continuismo en la política de la UE”, *El Ecologista*, nº 50, 2006, pp. 48-51.

- Esta Propuesta de Directiva considera que los Estados miembros deben establecer sus propios planes de actuación nacionales dotados de objetivos, medidas y calendarios para reducir los riesgos y la dependencia de los plaguicidas¹¹⁹.
- El material de aplicación utilizado debe ser inspeccionado periódicamente por organismos designados por los Estados miembros (elementos de transmisión, bombas, dispositivos de agitación, entre otros). Deben acreditarse las comprobaciones mediante la expedición de un certificado, en el que deberá quedar constancia de que son conformes con las exigencias sanitarias, medioambientales y de seguridad prescritas por la normativa.
- La pulverización aérea estará prohibida. No obstante, se prevén excepciones cuando no haya otra solución viable o cuando la pulverización aérea presente ventajas desde el punto de vista de la salud o del medio ambiente con relación a la aplicación terrestre. En caso de autorización, deben adoptarse las medidas de información y protección apropiadas.
- También se han previsto medidas específicas de protección del medio acuático. Debe darse prioridad a los productos menos nocivos, las técnicas más eficaces y los materiales que limiten la dispersión de los productos, al tiempo que han de crearse zonas tampón a lo largo de los cursos de agua. Además, deben adoptarse cuantas medidas sean apropiadas, sobre todo para limitar en la medida de lo posible la aplicación de plaguicidas en zonas que puedan conducir a reservas de agua.
- Por otro lado, en zonas sensibles se prohíbe la difusión de plaguicidas o se limita ésta de una manera muy estricta, como son aquellas zonas frecuentadas por el gran público o por grupos sensibles de la población, y al menos, en los parques, jardines públicos, terrenos deportivos, patios de recreo y terrenos de juego.
- Además, deben aplicarse medidas especiales a la manipulación y el almacenamiento de los plaguicidas, así como a sus envases y a los restos de los productos, con el fin de evitar todo riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
- Los Estados miembros deben crear las condiciones necesarias para la aplicación de los principios de gestión integrada de plagas, para que sean obligatorios como muy tarde el 1 de enero de 2014¹²⁰.
- Por último, queremos destacar el objetivo planteado por la propuesta de Directiva marco de reducir el uso de los plaguicidas del 25% en los próximos 5 años y del 50% en los 10 siguientes.

El 23 de octubre de 2007 tuvo lugar en Sesión Plenaria del Parlamento Europeo el voto de la propuesta legislativa de la Directiva Marco sobre el Uso Sostenible de Plaguicidas. Esta propuesta tendrá que ser ahora revisada por el Consejo de Ministros de la Unión Europea quién se posicionará tanto sobre la propuesta de la Comisión Europea, como sobre las enmiendas introducidas por el Parlamento Europeo en primera lectura. En caso de opinar de modo distinto, tendrían que negociar el Consejo y el Parlamento y posteriormente ambos refrendar el fruto del acuerdo.

¹¹⁹ GOAG, Informe: Los agricultores ante las regulaciones fitosanitarias y las demandas de los mercados en materia... pp. 7.

¹²⁰ HIDALGO MOYA, J. R. "Acción comunitaria sobre ...", pp. 3. Y también en GIRONA F. "Evolución del registro de materias activas: problemática, defensa..."

Los principales resultados de esta votación que ofrece el primer posicionamiento del Parlamento Europeo sobre la propuesta legislativa de la Directiva Marco sobre el uso sostenible de plaguicidas (informe Christina Klass-PPP/Alemania) son los siguientes:

- Objetivo de reducción del uso de plaguicidas: el Parlamento Europeo votó en contra de la fijación de objetivos para toda la Unión Europea de reducción en el uso de plaguicidas del 25% en 5 años y del 50% en 10 años (enmienda 34). Por el contrario, ha acordado que se fijen objetivos de reducción del uso en el Estado Miembro dentro del Plan de Acción Nacional.
- Utilización de fitosanitarios en zonas públicas: ha rechazado prohibir completamente el uso en zonas frecuentadas por el gran público o por grupos sensibles de población, como parques, jardines públicos,... y lo deja como una restricción al mínimo necesario o prohibición del uso en dichas zonas (enmienda 153).
- Contempla unas restricciones más severas en zonas Natura 2000: el Parlamento ha reducido el texto propuesto por la Comisión (que ya era muy restrictivo), dejándolo del siguiente modo: “el uso de plaguicidas estará prohibido o severamente limitado en las zonas de conservación u otras zonas señaladas a efectos de establecer las necesarias medidas de conservación de acuerdo con los artículos 3 y 4 de la Directiva 79/409/CEE y los artículos 6, 10 y 12 de la Directiva 92/43/CEE”.
- Protección del agua: el Parlamento Europeo ha votado en contra de la idea de fijar una barrera mínima obligatoria de 10 metros a todos los cursos de agua y lo deja, “cuando sea necesario se establecerán barreras de protección”. Además, se rechazó la propuesta de prohibir el uso de fitosanitarios en todos los cultivos verticales cercanos a masas de agua. No obstante, exigen más restricciones para zonas cercanas a agua potable que podrían afectar a todo el Estado miembro y a los cultivos en suelos arenosos donde pudiera llegar incluso a prohibirse el uso de plaguicidas.
- Pulverización aérea: la propuesta de Directiva introducía una prohibición completa de pulverización aérea. Ahora tras la Sesión Plenaria se deja como una prohibición general, pero con la posibilidad de poder permitir determinadas excepciones (artículo 9, enmienda 64).
- Informar a los vecinos: la sesión plenaria votó en contra de la obligación de los agricultores de informar a los vecinos con 48 horas de antelación, y apoyó la propuesta de que los Estados Miembros quienes introduzcan disposiciones al respecto en sus Planes de Acción Nacional.
- Tasas: el Parlamento Europeo votó en contra de las sugerencias de financiar la aplicación de la Directiva mediante una tasa o financiar la aplicación de los Planes de Acción Nacional mediante una tasa. Sin embargo, sí aprobó “conceder subvenciones o adoptar medidas fiscales para fomentar el uso de productos fitosanitarios con una nocividad menor” (enmienda 21).

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas de productos fitosanitarios¹²¹:

- Propuesta de la Comisión:

La propuesta de Reglamento tiene por objeto crear un marco para la compilación de estadísticas comunitarias relativas a la comercialización y la utilización de los productos fitosanitarios. Será obligatorio para todos los Estados miembros elaborar regularmente estadísticas detalladas. Para garantizar que estas estadísticas sean comparables entre los Estados miembros y a nivel comunitario, el Reglamento define el ámbito de aplicación de las mismas –que se limita a los usos profesionales con fines agrícolas- y establece reglas armonizadas para la recogida de datos y la compilación estadística.

Estas estadísticas serán esenciales para evaluar los riesgos que entraña para la salud y el medio ambiente la utilización de productos fitosanitarios y para evaluar los progresos realizados en el cumplimiento de los objetivos fijados en la Directiva marco para un uso sostenible de los plaguicidas.

El Reglamento puede aportar ventajas directas a nivel nacional y comunitario gracias a un mejor conocimiento del empleo de los plaguicidas, un mejor control y unas políticas mejor orientadas y más eficaces. Además, la disponibilidad de estadísticas oficiales en toda Europa hará que el mercado sea más transparente y mejorará la competitividad de la industria de los plaguicidas.

- Breve síntesis de la propuesta:

1. El Reglamento propuesto crea un marco jurídico y fija normas armonizadas para la recogida y difusión de datos relativos a la comercialización y utilización de productos fitosanitarios.
2. Confía a la Comisión las tareas de adaptar determinados aspectos técnicos y definir los criterios de control de calidad y el formato de transmisión de los datos.

Sobre esta Propuesta de Reglamento el Comité Económico y Social Europeo el 16 de mayo de 2007¹²² emitió un dictamen en el que puso de relieve entre otras cosas:

- Que el CESE acoge favorablemente el Reglamento relativo a las estadísticas sobre los productos fitosanitarios en tanto que instrumento para evaluar los avances realizados por los Estados miembros en el cumplimiento de los objetivos de la Directiva marco para el uso sostenible de los plaguicidas.
- El Comité lamenta que el Reglamento relativo a las estadísticas sólo incluya el uso profesional de los productos fitosanitarios con fines agrícolas.

¹²¹ COM (2006)778 final de 11.12.2006.

¹²² Se puede consultar en “Dictámenes del Comité Económico y Social”, *Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas*, nº 83, 2007.

- El CESE subraya que cuando se trata de poner en relación los datos sobre los usos con los datos sobre los límites máximos de residuos de plaguicidas no sólo son relevantes la cantidad de productos utilizados y la superficie de cultivo tratada, sino los datos sobre el rendimiento de las superficies.

PROPUESTAS:

1. La aplicación de medidas de prevención o tratamientos biológicos que minimicen la necesidad de agentes químicos:

Ciertamente el camino no es fácil y en muchos casos no tenemos aún alternativas suficientemente eficaces. Pero hemos de ir desarrollando progresivamente, donde sea posible, métodos como la lucha biológica, el empleo de preparados microbianos, la utilización de variedades resistentes, ciertas prácticas culturales, etc. y sobre todo la lucha biotécnica: plaguicidas bioracionales, productos de origen natural como aceites, azufre, productos cúpricos, extractos de origen vegetal o microbiano y especialmente el empleo de feromonas a través de diversas técnicas como la captura masiva, atracción y muerte, atracción y esterilización y la confusión sexual.

Todo ello, si bien a los fabricantes puede suponer una disminución de las ventas de los productos químicos convencionales y a los agricultores más trabajo de vigilancia y mayores dificultades en el control de plagas, es posible que con el tiempo, suponga una mejora para la protección de la salud pública y del medio ambiente, aunque depende de cómo se aplique. De todas formas, no hay que ocultar que, de entrada, puede crear graves problemas a la agricultura.

Sin embargo en este punto también debemos poner de manifiesto que el abuso de los plaguicidas naturales también puede producir graves problemas medioambientales e incluso de salud, aunque estos últimos no están suficientemente estudiados. Ya que con el error de pensar que este tipo de plaguicidas están exentos de peligros, no se regulan adecuadamente, lo cual aumenta su uso indiscriminado. Este supuesto se está produciendo por ejemplo con la abamectina, insecticida natural extremadamente tóxico con peces y abejas.

2. La utilización de fitosanitarios con garantías: Estamos hablando de productos cuyo uso deficiente pueden poner en peligro el entorno y la salud de la población y las consecuencias pueden permanecer durante años, por lo tanto no es una exageración pedir que el manejo se haga siempre con el máximo rigor y control.

Idealmente se necesitaría un diagnóstico y un tratamiento por parte de un profesional que estime el producto más apropiado para la plaga que se quiera combatir, la dosis y el momento de aplicación, es decir, una especie de prescripción o receta. Es quizás una forma drástica de control pero acabaría con errores graves que suceden actualmente, caso de sobredosificación “para asegurarse”, aplicación de tratamientos en momentos no adecuados para ser efectivos, creación de resistencias, ...

3. La formación y concienciación de los agricultores: es un aspecto fácil de implantar y crucial para mejorar la seguridad en el manejo de los fitosanitarios. Se hace necesario reforzar los recursos en formación e impulsar un asesoramiento técnico imparcial para los agricultores en la utilización de los fitosanitarios de una forma más respetuosa con el medio ambiente y la salud.

Creemos que actualmente no se dedican suficientes esfuerzos o no son suficientemente eficaces, para la formación y concienciación de los profesionales en la prevención de los problemas del uso inadecuado de los fitosanitarios.

4. La potenciación de la agricultura ecológica: en la cual puede jugar un importante rol el uso racional de los plaguicidas.

5. El establecimiento de un control eficaz y riguroso que impida la entrada en el mercado de productos contaminados con plaguicidas: sobre el papel existe un programa de vigilancia a nivel europeo en el que España participa, pero se revela insuficiente. Decimos que es insuficiente, entre otras cosas, porque sólo se hacen análisis de ciertas combinaciones producto-fitosanitario; no siempre se analizan de forma continua los mismos productos y los estudios se hacen únicamente en origen, cuando algún fitosanitario se aplica en la fase de distribución.

El organismo encargado de las autorizaciones debiera así mismo aplicar la retirada efectiva de forma rápida de los plaguicidas que generen problemas, autorizando únicamente la permanencia en el mercado de las alternativas más seguras, sin que por ello perdamos efectividad en los tratamientos. Pero esta agilidad solo es posible si existe una perfecta coordinación con la entidad de control y en España estos dos departamentos pertenecen a Ministerios diferentes, con una deficiente comunicación.

6. La mejora de la protección legal: la armonización de los LMR a nivel europeo que se está llevando a cabo supone un gran paso. Pero todavía se hace necesario otras actuaciones como la profundización en los estudios de toxicidad. Actualmente se hacen teniendo en cuenta únicamente la ingesta y peso de los adultos, pero los bebés también toman la misma verdura en papillas y sólo tienen niveles más estrictos en los productos comerciales o potitos, así como el efecto combinado y/o sinérgico de varios residuos sobre el organismo y no de forma aislada como se hace por el momento. También es necesario contabilizar todas las fuentes de exposición posibles a estas sustancias porque pueden llegarnos por múltiples vías y se acumulan.

7. La mejora de la información: existe una deficiencia de información, tanto del profesional que emplea estos agentes químicos, como de las medidas que se toman para vigilar y garantizar la calidad de los alimentos respecto a los residuos de los mismos. También echamos en falta transparencia en la comunicación de los resultados de la vigilancia de estos residuos.

Sirvan como ejemplo: la ausencia a nivel nacional de puntos de información accesibles para conocer cuáles son los organismos dedicados a la protección de la seguridad en el uso de los fitosanitarios y las funciones de los mismos, las investigaciones llevadas a cabo y/o los

resultados encontrados; tampoco disponemos de datos de consumo comparables entre distintas áreas geográficas, grupos de población, personas con distintos hábitos... Debieran publicarse informes periódicos para conocer la situación y el avance de los planes puestos en marcha.

No se conocen los planes o políticas que ha establecido la Administración para reducir la presencia de residuos de fitosanitarios que llegan hasta los productos finales o al medio ambiente, ni los objetivos que hemos cumplido durante los años que llevamos trabajando sobre el tema.

8. Los productos importados deben cumplir las mismas condiciones que los comunitarios: se deben exigir los mismos criterios y valores a los productos importados. Los criterios de seguridad no entienden de fronteras y las consecuencias para el consumidor a largo plazo son las mismas, lo consuma donde lo consuma.

9. El establecimiento de mayores dotaciones para la investigación y la formación de técnicos especialistas en control integrado de plagas y en alternativas a la utilización de plaguicidas: de estas investigaciones se podría alcanzar por un lado un mejor conocimiento de los mecanismos de defensa de las plantas ante los ataques externos y por otro, la búsqueda de nuevas materias activas para sustituir a las que están quedando fuera de las actuales cribas comunitarias.

10. El incremento de los medios humanos y de recursos en autorización y control de productos fitosanitarios en las administraciones implicadas, para que puedan estar a disposición de los productores en el menor plazo posible los nuevos productos fitosanitarios.

11. La sensibilización y defensa de la posición española en foros y órganos decisorios comunitarios: establecimiento de alianzas estratégicas con otros países mediterráneos para que se tenga en cuenta las peculiaridades y las dificultades a las que se enfrenta la agricultura mediterránea.

En los países mediterráneos proliferan los cultivos menores. Se trata de cultivos que por la reducida superficie que ocupan a nivel europeo o mundial, y por sus limitadas producciones tiene poco interés para los fabricantes de plaguicidas.

Una de las consecuencias negativas que se producirán por una reducción de los plaguicidas, sería la derivada en un abuso de los existentes, con los riesgos que ello conlleva para el manejo de las resistencias de las plagas y un potencial aumento del número de violaciones de los LMRs establecidos.

La producción de productos vegetales y en particular la de los productos hortofrutícolas podría disminuir, debido a la disminución de la producción y a las deficiencias en la calidad.

Se produciría un incremento de los precios de los productos vegetales frescos, como consecuencia de que no se puede garantizar un suministro continuado y de la cantidad y calidad demandada actualmente.

Para mantener la producción agrícola se requeriría más superficie cultivada para equilibrar el suministro y la demanda de alimentos y productos frescos. Esto supondría una disminución de los recursos naturales.

Se produciría un aumento de los mercados ilegales al no disponer el agricultor de los medios autorizados que le aseguren la sanidad y productividad de sus cultivos, con las implicaciones y riesgos que ello representa, tanto para la salud del consumidor, como para la del aplicador y de la fauna y medio ambiente en general.