

ACADEMIA DE VETERINARIA  
DE LA REGIÓN DE MURCIA

DISCURSO DE INGRESO PRONUNCIADO  
POR EL EXCMO. SR. D. JOSÉ VICENTE TARAZONA LAFARGA  
EN EL ACTO DE SU TOMA DE POSESIÓN COMO  
ACADÉMICO CORRESPONDIENTE

DISCURSO SOBRE

**BASES CIENTÍFICAS DE LA EVOLUCIÓN DE PRODUCTOS  
FITOSANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA: PROTECCIÓN DE  
LOS CONSUMIDORES Y DEL MEDIO AMBIENTE**

Y DISCURSO DE PRESENTACIÓN

**ILMO. SR. D. FULGENCIO FERNÁNDEZ BUENDÍA**  
ACADÉMICO DE NÚMERO

Murcia, 30 de mayo de 2014

EDITA:



ACADEMIA DE VETERINARIA DE LA REGIÓN DE MURCIA

ADVERTENCIA LEGAL: Este trabajo describe las actividades de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el ámbito de los plaguicidas, el contenido del mismo es responsabilidad exclusiva de su autor. La posición oficial de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es la expresada en los documentos corporativos de la Autoridad y en los documentos científicos publicados en el EFSA Journal, en los que está basado este trabajo. Estos documentos están disponibles en la página web de la EFSA: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

Esta publicación se corresponde con los originales y correcciones efectuadas por los autores.

ISBN: 978-84-697-0436-3

Depósito Legal: MU-606-2014

Impreso en España - Printer in Spain

Imprime: F.G. Graf S.L.

[fggraf@gmail.com](mailto:fggraf@gmail.com)

# ÍNDICE

Discurso de Presentación de D. José Vicente Tarazona Lafarga A cargo del Ilmo. Sr. D. Fulgencio Fernández Buendía	5
Bases científicas de la evolución de productos fitosanitarios en la Unión Europea: protección de los consumidores y del medio ambiente	13
Agradecimientos	15
1.- Introducción	17
2.- Evolución de la normativa sobre control de productos fitosanitarios	20
3.- Bases científicas para la evaluación de los peligros de sustancias y productos químicos	29
4.- Cuantificación de efectos y relaciones dosis respuesta	37
5.- Análisis de riesgos de sustancias químicas	39
6.- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	50
7.- Actividades de la EFSA en el ámbito de los plaguicidas	55
8.- Ejemplos de evaluaciones recientes	68
-Re-evaluación del riesgo para la salud del insecticida chlorpyrifos	68
-Evaluación del riesgo ambiental de microorganismos utilizados como sustancias activas en productos fitosanitarios	70
-Bases científicas para establecer, modificar y revisar los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas en alimentos	73
-Nuevos desarrollos científicos en la evaluación de los riesgos ambientales de plaguicidas	76
-Nuevos desarrollos científicos en la evaluación de los riesgos para los consumidores de los plaguicidas: riesgo de la exposición a mezclas de plaguicidas	80
Referencias	85
Páginas Web relevantes	89



DISCURSO DE PRESENTACIÓN DE  
**D. JOSÉ VICENTE TARAZONA LAFARGA**

A CARGO DEL ACADÉMICO DE NÚMERO  
**ILMO. SR. D. FULGENCIO FERNÁNDEZ BUENDÍA**



Excmo. Sr. Presidente de la Academia de Veterinaria,  
Excmos. e Ilmos Sres. Académicos  
Excmas. e Ilmas. Autoridades  
Compañeros, Amigos  
Señoras y Señoras

Es para mí un honor y un orgullo poder presentar ante ustedes al Dr. José Vicente Tarazona Lafarga, con motivo de su discurso de ingreso en esta Academia de Veterinaria, la cual se va a ver enriquecida, dada la personalidad y los conocimientos albergados en el presente recipiendario. Espero estar a la altura de las circunstancias.

Agradecer, en primer lugar ante todo, a los miembros de la Academia, el honroso encargo que me han confiado en la Junta de Gobierno, para glosar la personalidad del nuevo Académico Correspondiente.

En segundo lugar felicitar al Dr. Tarazona Lafarga por su nombramiento y agradecerle su esfuerzo y deferencia con esta Academia, ya que por motivos profesionales desde 2009 su residencia ha estado en Helsinki (Finlandia) y ahora en Parma (Italia).

Quisiera que me disculparan si en algún momento la emoción me embarga al tratar de glosar la figura de José Vicente, ya que son más de 15 años que nos conocemos, tiempo en el que se ha fraguado una gran amistad que se ha mantenido en el tiempo y la distancia, y que nació de nuestra complicidad en la proyección medioambiental de nuestra querida profesión: la Veterinaria. Pero ello no me impide ser objetivo a la hora de resumir su trayectoria profesional y su valía como investigador.

José Vicente Tarazona Lafarga nace en 1959, la ciudad de Barbastro, capital del Somontano, a los pies del Pirineo Oscense, y posiblemente, la elección de su nombre de pila condiciona su futuro. El primer nombre, José, hace referencia a su padre, el segundo, Vicente, a su abuelo paterno, ambos veterinarios. Con estos antecedentes, no es de extrañar que unos años más tarde, tras el traslado de la familia a Madrid, en 1976, ingrese en la Facultad de Veterinaria de Madrid, obteniendo la licenciatura en 1981.

De su padre hereda no sólo el interés por la profesión veterinaria sino también por la actividad científica. Su actividad profesional y su labor investigadora comienzan simultáneamente en 1982, como profesor Ayudante de Toxicología en el Departamento de Farmacología y Toxicología de la Facultad de Veterinaria de Madrid. En este Departamento y bajo la dirección de su catedrático, el eminente Profesor Dr. D. Félix Sanz Sánchez, realiza su tesis doctoral. El mismo año entra por oposición como especialista en Toxicología en el entonces Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA), hoy Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, en el que desarrollará su carrera investigadora hasta su “salto” final a las Instituciones Europeas.

Los inicios de la carrera investigadora de José Vicente se producen en una década en la que la preocupación ambiental, en el ámbito de la toxicología, están conduciendo al desarrollo de una nueva rama científica, la Ecotoxicología o Toxicología Ambiental, y su carrera profesional en el INIA se orienta hacia ese campo. Su formación se completa con una serie de visitas a centros de relevancia en Europa y Estados Unidos, y estancias en la Universidad de Uppsala en Suecia, la Universidad Herriot-Watt en Edimburgo, y el Institut National de la Recherche Agronomique (INRA), en París.

Su desarrollo científico profesional en el INIA, comienza en las instalaciones de la antigua Facultad de Veterinaria de la calle Embajadores, continúa como Coordinador del Área de Toxicología Ambiental del Centro de Sanidad Animal de Valdeolmos, y culmina en el campus de la sede central de Puerta de Hierro como responsable del Laboratorio de Ecotoxicología del Departamento de Uso Sostenible del Medio Natural, para posteriormente ser nombrado Director del Departamento de Medio Ambiente.

Su primer artículo científico se publica en 1983, y ya en 1987 y metido de lleno en el campo de la Ecotoxicología empieza a publicar en revistas internacionales. En 1989 dirige su primer proyecto científico, en 1993 co-dirige su primer proyecto europeo. Desde entonces, su curriculum ha acumulado más de una veintena de libros, ciento cincuenta artículos en revistas científicas junto con más de una centena de capítulos en libros y monografías científicas, dos mil citas en artículos científicos, la dirección o codirección de diez y siete proyectos de investigación y la participación en otros tantos, la dirección de once tesis doctorales y quince grandes convenios y contratos de I+D.

La Ecotoxicología, en pleno desarrollo en esos momentos, se está nutriendo de investigadores de diferentes áreas científicas, y la formación de José Vicente como Toxicólogo Veterinario le permite ofrecer una visión especial. Las bases metodológicas inicialmente desarrolladas por la toxicología para la protección de la salud humana y animal se van adaptando a los principios ecológicos, sentando las bases científicas para la protección del medio ambiente. A principios de los años 90 los paradigmas de evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud, se van ampliando para cubrir los riesgos medioambientales. Estos desarrollos científicos se van incorporando en el marco normativo, tanto en Estados Unidos como en Europa, comenzando con la evaluación de riesgos de los plaguicidas, que se irá extendiendo a las sustancias industriales, medicamentos veterinarios, residuos, etc.

El primer punto de inflexión en la carrera científica de José Vicente se produce en 1992, con su nombramiento como miembro del Comité Científico Consultivo para la Evaluación de la Toxicidad y Ecotoxicidad de los Productos Químicos (CSTE) de la Unión Europea, en Bruselas. El Comité, como órgano científico asesor de la Comisión Europea, establece las bases científicas que deben utilizar los gestores en su toma de decisiones. La posibilidad de contribuir a la protección ambiental, desde una actividad



científica ligada al marco normativo, le resulta extraordinariamente atractiva, y su actividad científica y profesional se orienta directamente en este sentido, centrándose en la investigación científica aplicada al marco normativo, que facilita el desarrollo sostenible de la actividad agrícola, ganadera e industrial, estableciendo las bases para el control de sus impactos sobre los ecosistemas y la protección del Medio Ambiente.

Desde 1992 hasta 2009, José Vicente realiza esta actividad de forma complementaria a su labor investigadora en el INIA. Su participación en los comités científicos de la Comisión Europea se acrecienta y amplía a otras instituciones Europeas y se extiende en el marco internacional. En su curriculum se incluyen actividades tales como Vicepresidente del Comité Científico de Riesgos Sanitarios y Ambientales, SCHER; experto de diferentes Agencias Europeas, presidente de grupos de trabajo de la OECD y Naciones Unidas, miembro del Comité científico de Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, y un largo etcétera de colaboraciones internacionales.

El segundo punto de inflexión se produce en Agosto del 2009. José Vicente acepta el puesto de Presidente del Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la ECHA, y se traslada a vivir a Helsinki. El otoño de 2013 conlleva un nuevo cambio, pero también en el marco europeo, al incorporarse a su puesto de trabajo actual, como Jefe de la Unidad de Plaguicidas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en Parma, Italia.

El discurso de entrada a esta Ilustre Academia del Dr. Tarazona Lafarga, versará sobre las “**Bases científicas de la evaluación de productos fitosanitarios en la Unión Europea: protección de los consumidores y del medio ambiente**”, profundizando en los efectos favorables y desfavorables de los plaguicidas y de la evolución de la normativa sobre su control, así como en las bases científicas para la evaluación de sustancias y productos químicos, su cuantificación de efectos y análisis de riesgos, o en el papel de la EFSA en el ámbito de los plaguicidas.

Pero de todo esto nos hablará mejor el Dr. Tarazona Lafarga, en su posterior exposición.

Podría seguir relatando los méritos del nuevo académico, pero es muy difícil abreviar su vasto currículum, yo solamente voy a resumir unas cifras:

Con independencia a las actividades científico profesionales antes citadas, tiene en su haber Mas de 150 publicaciones en revistas científicas incluidas en SCI. Ha participado en 36 Proyectos de I+D financiados en convocatorias públicas. Director, Codirector, responsable y profesor de numerosísimos cursos y talleres, Director de numerosas tesis doctorales y tesinas. Es autor y/o editor de 22 libros y monografías y cuenta con 90 capítulos en libros y volúmenes colectivos. Ha participado en 16 contratos

de especial relevancia con empresas y administraciones, como director y responsable técnico en grandes convenios y contratos I+D de colaboración y cooperación. Posee 6 patentes y modelos de utilidades y tiene innumerables contribuciones en congresos de gran relevancia.

Es de destacar su participación en comités y representaciones internacionales en actividades de asesoramiento y consultoría científica de carácter continuado para la Comisión Europea como miembro de sus Comités Científicos, y para la Otros Organismos Internacionales como miembro de sus Comités Técnicos, como representante designado por la Autoridad Competente Española; las de carácter eventual para la Unión Europea por nombramiento directo de instituciones Europeas, o para otros organismos internacionales por nombramiento directo de las instituciones internacionales (consultor de Naciones Unidas para proyectos en Chile y Colombia y de la Organización Mundial de la Salud (Organización Panamericana) para proyectos en Iberoamérica. Sin olvidar sus participaciones en Grupos de Trabajo de los Paneles Científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Es Académico Numerario de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de España y también ostenta la Encomienda de la Orden del Mérito Agrario.

No quiero extenderme más y para finalizar, querría resaltar la conexión de José Vicente con la profesión veterinaria y con Murcia. Nuestros caminos se cruzan a principios de los 90, cuando desde el Colegio de Murcia y el Consejo General de Colegios empezamos a fomentar la relevancia de la conexión de la profesión veterinaria con los temas ambientales, y contactamos con el INIA y el grupo de José Vicente. Tras los primeros cursos, como el de evaluación de impacto ambiental de explotaciones ganaderas, comienzan colaboraciones de más calado, y José Vicente acepta una de las vicepresidencias de la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medio Ambiente (AVEMA), participa en la organización de los Congreso Nacional e Internacional de Veterinaria y Medio Ambiente, celebrados en 1995 y 1998, respectivamente, y en otros muchos eventos organizados desde el Colegio de Murcia o el Consejo General de Colegios.

Ha sido socio fundador y Vicepresidente de la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medio Ambiente ( AVEMA) desde 1995, y uno de los artífices de su Congreso constituyente celebrado en Murcia, en diciembre del mismo año 1995 -el I Congreso Nacional de Veterinaria y Medio Ambiente-, organizado por el Consejo General de Colegios Veterinarios de España y la Asociación de Veterinarios Especialistas de Medio Ambiente, en el que participó como miembro del comité científico e impartiendo la conferencia titulada: "Evaluación, auditoria e informe medio ambiental".

La siguiente edición, ya de carácter internacional, se celebró en Madrid en octubre de 1998 -el I Congreso Internacional de Veterinaria y Medio Ambiente-, donde

participó como Secretario del Congreso y vocal del comité científico, coordinador del programa y a quién, con seguridad, se debe su transcendencia científica e internacionalidad. Hay que recordar también de aquel evento, su memorable inauguración, en el salón de actos del Ministerio de Sanidad, a cargo de la Excmo. Sra. D<sup>a</sup> Isabel Tocino Biscarolasaga, Ministra de Medio Ambiente, del Excmo. Sr. D. José Manuel Romay Beccaria, Ministro de Sanidad y Consumo, del Excmo. Sr. D. José María Álvarez del Manzano, Alcalde Madrid, del Excmo. Sr. D. Antonio Borregón Martínez, Presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España y del que humildemente te presenta en tu ingreso en nuestra Academia de Veterinaria de Murcia y Presidente del Congreso: Fulgencio Fernández Buendía.

Las actas de ese Congreso se publicaron con la colaboración del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación con el título “Globalización medioambiental, perspectivas agrosanitarias y urbanas”. En ellas figura tu aportación personal con el título: “Evaluación de riesgos ambientales de los plaguicidas: el soporte científico del desarrollo sostenible”.

En 2005, participó en el Primer Congreso Internacional de Seguridad Alimentaria, celebrado en Murcia como vocal del comité científico y con la ponencia: “ Problemas en Seguridad Alimentaria ligados a la contaminación ambiental de origen agrario y agroalimentario”. Y en el mismo año, en la conmemoración del I Centenario del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Murcia tuvo el honor de ser nombrado Colegiado de Honor del mismo, por sus aportaciones al medio ambiente y colaboración constante y desinteresada para con el Colegio.

Todo ello sin olvidar las numerosas actividades formativas dirigidas a los veterinarios murcianos, organizadas conjuntamente INIA – Colegio, durante estos años, en materia de ecotoxicología, y de informes y auditoras medioambientales en explotaciones ganaderas.

Estas cualidades que nos aporta el nuevo Académico se impregnaran en nuestra Magna Institución y no me cabe duda de que será un Académico entregado, contribuyendo a incrementar el prestigio de la misma y aportando con rigor y prontitud su saber en cuantos trabajos se le demanden.

Estoy seguro que con el discurso que va a exponer a continuación no va a dar lugar a la indiferencia y va a dejar reflejada su extraordinaria valía.

No quisiera terminar sin decir unas palabras de felicitación a sus familiares, a la vez que felicitarnos por esta nueva incorporación como Académico Correspondiente en la Academia de Veterinaria de la Región de Murcia, por tan acertada elección.

Querido José Vicente, con estas palabras de salutación, en nombre de nuestra Academia y en el mío propio recibe la más cordial bienvenida.

HE DICHO

**DISCURSO DE INGRESO COMO  
ACADÉMICO CORRESPONDIENTE EN LA  
ACADEMIA DE CIENCIAS VETERINARIAS  
DE LA REGIÓN DE MURCIA**

**BASES CIENTÍFICAS DE LA EVOLUCIÓN DE PRODUCTOS  
FITOSANITARIOS EN LA UNIÓN EUROPEA: PROTECCIÓN DE  
LOS CONSUMIDORES Y DEL MEDIO AMBIENTE**

**EXCMO. SR. D. JOSÉ VICENTE TARAZONA LAFARGA**

**JEFE DE LA UNIDAD DE PESTICIDAS DE LA AUTORIDAD  
EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, ITALIA**



## **AGRADECIMIENTOS**

Excelentísimo Sr. Presidente, Excelentísimos e Ilustrísimos Señores académicos, autoridades, compañeros y amigos.

Antes de comenzar mi discurso quisiera expresar mi agradecimiento a todos los académicos de esta muy honorable institución, y muy en particular, a mi querido amigo el Ilustrísimo Sr. Académico Dr. D. Fulgencio Fernández Buendía, por el honor que representa ser admitido como académico correspondiente en esta Academia de Ciencias Veterinarias de la Región de Murcia.

Tras terminar mi formación en la Facultad de Veterinaria de Madrid, mi carrera científica profesional se orientó muy pronto hacia los temas medioambientales, en una época en la que, en general, no se consideraba la conexión directa entre los aspectos ambientales y la profesión veterinaria. La fortuna quiso que me cruzara con Fulgencio, a quien tengo muchas cosas que agradecer, incluyendo el estar hoy aquí.

Su visión clara y totalmente actual de nuestra profesión en sus múltiples facetas, es un excelente ejemplo de la multitud de conexiones directas e indirectas entre la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, y por supuesto del papel de las ciencias veterinarias y de los profesionales veterinarios a la hora de desarrollar estas conexiones. Dentro de esta visión, la agricultura y la ganadería deben considerarse parte de una concepción armónica del medio ambiente, en la que la utilización sostenible de los recursos y el desarrollo social se integran con la protección de los ecosistemas y de la biodiversidad. Obviamente dentro de esta concepción integradora de la faceta ambiental de las Ciencias Veterinarias, que me honro en compartir con Fulgencio, estoy seguro de que para él y para otros muchos amigos y compañeros que me conocen bien, era obvio que mi discurso incluiría, de una u otra manera, el destacado papel que las Ciencias Veterinarias desempeñan en la protección y conservación del medio ambiente.

En la elección del tema concreto de este discurso de ingreso han jugado un papel fundamental una serie de consideraciones que me gustaría mencionar, ya que lo más importante es que sea relevante para ustedes, y espero que así lo sea por dos razones fundamentales. Por un lado, porque el uso sostenible de los productos fitosanitarios es un tema de gran actualidad, y por otro, porque la interconexión de la agricultura y el medio ambiente tiene una dimensión particular en la Región de Murcia.

La Región de Murcia cuenta con la mayor superficie provincial de huerta en regadío, con una producción excepcional que se acerca a los dos millones de toneladas de hortalizas al año y que para algunos cultivos hortícolas representa más de un tercio de la producción nacional, producción agrícola que se compagina con más de un

centenar de áreas protegidas 72 de ellas incluidas dentro de la Red Natura 2000 de la Unión Europea. La utilización sostenible de plaguicidas, integrando la protección de los consumidores y el medio ambiente es sin duda esencial.

Disponer de desarrollos científicos de alto nivel es primordial para alcanzar los niveles de exigencia de la Unión Europea, y siendo esta una parte fundamental de mi puesto actual en la EFSA, me van a permitir que aproveche esta oportunidad para presentarles brevemente las actividades de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en la evaluación científica de plaguicidas, que integran la salud pública, sanidad y bienestar animal y la protección del medio ambiente.



## **1. INTRODUCCIÓN**

La producción agrícola es la fuente fundamental de alimentos. La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger los cultivos y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola.

Los fitosanitarios, también conocidos como plaguicidas o pesticidas, son productos utilizados en la agricultura para la protección de los cultivos frente a enfermedades, plagas y plantas no deseadas. En la Unión Europea, se consideran también fitosanitarios aquellos productos encargados de influir y regular el crecimiento de los cultivos o de mejorar la conservación de los productos vegetales tras su recolección. La clasificación de los productos fitosanitarios se basa en su actividad biológica, por lo que se diferencian insecticidas, acaricidas, fungicidas, reguladores del crecimiento de las plantas y herbicidas. Pero además de esta actividad, para que adquieran la consideración de fitosanitarios es necesario que tengan una función agrícola directamente relacionada con la protección de los cultivos y/o producción y conservación de los alimentos vegetales. Por ello, la legislación europea define los siguientes usos fitosanitarios:

- a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;
- b) influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes;
- c) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;
- d) destruir vegetales o partes de vegetales no deseados, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales;
- e) controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales.

Los productos fitosanitarios incluyen una o varias sustancias activas, que son las responsables fundamentales de su eficacia, denominadas “sustancias activas”, y que son las que ejercen una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales. Dentro de las sustancias activas se incluyen dos grandes grupos, por un lado las de naturaleza química, es decir las sustancias químicas naturales o manufacturadas, y por otro las de naturaleza

biológica, es decir, los microorganismos, incluidos los virus y los hongos inferiores, de naturaleza celular o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Además de las sustancias activas, los productos fitosanitarios incluyen otros constituyentes, que se agrupan en las siguientes categorías:

- a) «protectores»: sustancias o mezclas que se añadan a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas;
- b) «sinergistas»: sustancias o mezclas que, pese a presentar una actividad escasa o nula a los efectos fitosanitarios, puedan aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario;
- c) «coformulantes»: sustancias o mezclas que se usen o estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas ni protectores o sinergistas;
- d) «adyuvantes»: sustancias o mezclas que consistan en coformulantes, o mezclas que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

Los productos fitosanitarios pueden también tener efectos desfavorables. En general, la utilización de estos productos requiere su liberación al medio ambiente por lo que puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente. Por ello, los productos fitosanitarios han estado sometidos durante las últimas décadas a un riguroso control normativo.

La utilización de sustancias químicas para el control de plagas es casi tan antigua como la agricultura. El primer uso registrado de insecticidas se remonta a hace más de 4500 años, época en la que los sumerios utilizan compuestos de azufre para controlar insectos y ácaros. Las pruebas documentales de la utilización de mercurio y compuestos arsenicales en China se remontan a hace unos 3200 años. La utilización de métodos químicos para el control de enfermedades de las plantas, malezas, insectos y animales dañinos es habitual en las escrituras de la antigua Grecia y Roma. Las sustancias utilizadas son sustancias minerales y sustancias de origen vegetal, como el piretro, obtenido a partir de las flores secas de ***Chrysanthemum cinerariaefolium***. La utilización de humo, generado mediante la combustión de diferentes materiales vegetales y animales fue también práctica común durante siglos.

La evolución de la química orgánica durante el siglo XX supone un cambio radical. Los primeros compuestos orgánicos de síntesis utilizados como fitosanitarios incluyen nitrofenoles, clorofenoles, creosota, naftalenos y diversos derivados del petróleo. No obstante, el desarrollo fundamental comienza a partir de 1940, con la identificación de la capacidad insecticida del DDT, y el desarrollo y utilización de este y otros insecticidas organoclorados tales como aldrin, dieldrin, endrin y clordano, y en unos pocos años del primer insecticida del grupo de los organofosforados, el paratión, y de los primeros herbicidas, como el ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) y fungicidas como el captan.

La eficacia de estas sustancias fitosanitarias específicamente diseñadas para el control de plagas, enfermedades y plantas, llevó a su utilización masiva en todo el mundo y bajo condiciones que actualmente no se considerarían como buenas prácticas agrícolas. Las consecuencias no se hicieron esperar y en unos pocos años empiezan a evidenciarse problemas relacionados con este uso masivo, tanto en relación con la aparición de resistencias como de efectos no deseados sobre la salud y el medio ambiente.

Ya en los años 50 comienzan a tomarse medidas de control, la evidencia sobre efectos no deseados aumenta de forma considerable y al principio de los años 60, la publicación del libro de Rachel Carson "Primavera silenciosa" representa un salto fundamental desde el punto de vista de la concienciación ciudadana sobre los riesgos de los plaguicidas y otras sustancias químicas. La constatación de efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente supuso la revisión de los productos que estaban siendo comercializados, y la prohibición a lo largo de los años 1970, de la utilización del DDT y otros insecticidas organoclorados salvo para usos concretos, así como el desarrollo de un nuevo sistema normativo que garantizara una evaluación adecuada de los riesgos de efectos adversos de estos productos antes de su comercialización.

## **2. EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA SOBRE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

La necesidad de establecer medidas normativas de control de los plaguicidas y productos fitosanitarios ha sido una pauta habitual asociada al desarrollo de la agricultura moderna, si bien la naturaleza de estas medidas ha sufrido cambios fundamentales.

La normativa de los Estados Unidos de America suele utilizarse como ejemplo de estos cambios. La primera ley sobre control de productos fitosanitarios se promulgó en el año 1910 con el fin fundamental de proteger a los consumidores de productos ineficaces y del etiquetado engañoso. El siguiente paso fue el establecimiento en 1947, mediante la “Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act” (FIFRA, Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas), del sistema de registro de estos productos, manteniendo el control de la eficacia y del etiquetado adecuado como elementos principales. El cambio fundamental está asociado a la constatación de los efectos adversos mencionados anteriormente y a la necesidad de controlar y restringir el uso de determinadas sustancias, y en 1972 se reescribe la FIFRA mediante la “Federal Environmental Pesticide Control Act (FEPCA, Ley Federal para el Control Ambiental de los Pesticidas)”, y va sufriendo cambios adicionales hasta convertirse en una normativa cuya finalidad fundamental es la protección de la salud humana y del medio ambiente de los efectos adversos de los productos fitosanitarios.

Cuando comparamos esta evolución con la de la normativa española, podemos observar la misma tendencia. En el año 1908 se promulga la Ley de Plagas, agrupando una serie de normativas específicas anteriores, y su desarrollo posterior va incluyendo mediadas asociadas al control de los productos fitosanitarios. Mediante el Real Decreto-Ley de 20 de Junio de 1924, se exige que los productos fitosanitarios que se comercialicen vayan acompañados de una certificación acreditativa de haber sido ensayados y sancionados por alguna dependencia oficial agrícola, con el objetivo de garantizar su eficacia. La utilización en naranjos y olivos y posteriormente en otros cultivos de fumigaciones con ácido cianhídrico, altamente tóxico, genera accidentes en algunos casos mortales entre los aplicadores, y lleva a la inclusión en 1929 de la primera medida, en este caso de formación de los aplicadores, para minimizar estos efectos adversos, estableciéndose mediante el Real Decreto-Ley de 4 de Febrero de 1929 la obligación de que los fumigadores de ácido cianhídrico recibieran adiestramiento previo en un Centro de experimentación que los acreditara como capataces, obteniendo de esta forma una mayor seguridad para los aplicadores y otros trabajadores en el uso de esta sustancia. El Registro Oficial Central de productos fitosanitarios se crea mediante el Decreto de 19 de Septiembre de 1942, junto con el Registro Oficial de Productores y Distribuidores. Posteriormente se van incorporando nuevas medidas de control, que incluyen las Órdenes del Ministerio de Agricultura de 22 de marzo de 1971, sobre empleo de insecticidas agrícolas que contengan DDT, de 4 de diciembre de 1975, por la

que se restringe el uso de ciertos plaguicidas de elevada persistencia, y de 20 de mayo de 1976 que modifica y complementa a la anterior.

La armonización de la normativa española con la europea comienza con el Real Decreto 3349/1983 por el que se desarrolla la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, y que incluye de forma sistemática el control de los efectos adversos para la salud y el medioambiente de los plaguicidas.

Obviamente, a partir de la integración de España en la Unión Europea, la normativa española se funde con la europea. La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991 relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, supone la integración en el marco normativo de los avances científico-técnicos en el campo de la evaluación preventiva previa a la comercialización, de los riesgos de las sustancias químicas en general y de los plaguicidas en particular.

Esta Directiva establece normas uniformes en materia de evaluación, autorización, comercialización y control dentro de la Unión Europea (UE) de productos fitosanitarios y de las sustancias activas que contienen. Se establece el principio de una evaluación en dos etapas, una para las sustancias activas a nivel europeo y otra para los productos realizada por cada Estado miembro, basada en el concepto de “lista positiva” para las sustancias activas, ya que los Estados miembros únicamente pueden autorizar 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.

El procedimiento de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios se basa en unos principios uniformes desarrollados en el anexo VI de la Directiva, y que comprenden:

- unos principios generales: evaluar la información a la luz de los conocimientos científicos, 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 diana, a la difusión en el medio ambiente y a la incidencia sobre éste, etc.

En la Directiva se especifican los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en la lista de las sustancias autorizadas (anexo II), así como los requisitos para solicitar la autorización de un producto fitosanitario (anexo 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 por 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.

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

Para garantizar la libre circulación de los productos, la Directiva prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los Estados miembros, 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 miembro 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 riesgos.

En lo que respecta a las sustancias activas comercializadas antes de la Directiva, se estableció un programa escalonado de evaluación de dichas sustancias a lo largo de doce años a partir de la entrada en vigor de la Directiva. Dicho programa se prorrogó hasta marzo de 2009.

Desde finales de 2003, las cuestiones de evaluación de los riesgos son tratadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, mientras que la Comisión sigue siendo competente para adoptar la decisión en materia de gestión del riesgo.

La 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.

La Directiva, que exige la trasposición al marco legislativo de cada Estado miembro, fue sustituida por un reglamento, de obligado cumplimiento en toda la Unión Europea sin necesidad de trasposición, el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, que derogaba a la Directiva a partir del 14 de junio 2011.

Este Reglamento confirma la gran importancia que la Comisión Europea concede a la protección sanitaria y medioambiental en el contexto de la comercialización armonizada de productos fitosanitarios. Además, pretende contribuir a la mejora de la producción agrícola. El ámbito de aplicación del Reglamento abarca los productos fitosanitarios y sus sustancias activas.

El Reglamento establece los criterios de aprobación de las sustancias activas. Una sustancia activa podrá aprobarse si cumple los criterios que se mencionan en los puntos 2 y 3 del anexo II del Reglamento. Estos criterios hacen referencia a la eficacia de la sustancia, su composición, sus características, los métodos de análisis disponibles, la incidencia en la salud humana y el medio ambiente, la ecotoxicología, la importancia de los metabolitos y los residuos. El Reglamento mantiene el principio básico de evaluación de riesgos como herramienta fundamental para la autorización de los productos fitosanitarios, pero incorpora además una serie de criterios basados en la peligrosidad intrínseca de las sustancias activas que complementa la evaluación de riesgos. De este modo, una sustancia activa sólo podrá recibir aprobación si no ha sido clasificada como mutágena, carcinógena o tóxica para la reproducción de la categoría 1A o 1B, y si se considera que no provoca alteraciones endocrinas. Además, tampoco se aprobará ninguna sustancia activa que se considere un agente contaminante orgánico persistente, una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica o una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

La primera aprobación se concederá por un período máximo de diez años y podrá estar sujeta a determinadas condiciones y restricciones en lo que respecta a aspectos como la pureza de la sustancia activa, el cultivo en cuestión y la categoría de usuarios.

La concesión de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios sigue siendo competencia de los Estados miembros. Los solicitantes presentarán sus solicitudes ante el Estado miembro en cuyo territorio vaya a ser comercializado el producto por primera vez. Irán acompañadas de dos expedientes en los que figuren todos los datos

disponibles que permitan evaluar los posibles efectos del producto fitosanitario en la salud humana o animal, así como su posible incidencia en el medio ambiente. La información proporcionada por el solicitante o el productor podrá estar protegida por una cláusula de confidencialidad cuando dicha información constituya un secreto industrial o comercial.

El plazo previsto para el examen de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario está limitado a 12 meses a partir del momento en que el Estado miembro recibe la solicitud. Durante este periodo, el Estado miembro comprueba si el producto en cuestión reúne las condiciones de autorización. En caso de ser necesaria información complementaria, el Estado miembro puede prolongar el plazo inicial de examen para que el solicitante la presente. Este plazo adicional será de seis meses como máximo y concluirá en el momento en que el Estado miembro reciba la información complementaria. Si, al final del plazo adicional el solicitante no ha presentado los elementos que faltan, el Estado miembro comunicará al solicitante que la solicitud no puede ser admitida.

Las autorizaciones de comercialización tendrán una validez de 10 años y podrán renovarse. El Estado miembro podrá revisar una autorización en cualquier momento si se deja de cumplir alguna de las condiciones imprescindibles para la comercialización. En tal caso, el Estado miembro podrá retirar o modificar la autorización.

El principio de reconocimiento mutuo aplicado en el presente Reglamento permite al titular de una autorización comercializar el producto en el mercado de otro Estado miembro en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales entre las regiones implicadas sean comparables. El Estado miembro podrá, no obstante, limitar o prohibir de manera temporal la circulación de un producto en su territorio si el producto en cuestión supone un riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

Al objeto de evitar que algunos cultivos se vean privados de medios de protección, el Reglamento permite al titular de una autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro en cuestión, solicitar que dicha autorización incluya usos menores aún no recogidos en la misma. Estas ampliaciones de uso estarán asimismo cubiertas por el principio de reconocimiento mutuo.

Al menos una vez cada tres meses, los Estados miembros actualizarán los datos relativos a los productos fitosanitarios autorizados o retirados. Estos datos deberán ser accesibles al público.

Se podrá conceder una autorización provisional para la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa que aún no haya sido aprobada. Esta autorización se concederá por un periodo no superior a tres años.



La clasificación, el etiquetado y el envasado de los productos fitosanitarios están sujetos a las disposiciones generales para mezclas químicas (la Directiva 1999/45/CE y el Reglamento CLP). El envasado de estos productos deberá evitar cualquier tipo de confusión entre los consumidores sobre el uso de dichos productos.

Los Estados miembros realizarán controles oficiales para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. Elaborarán un informe sobre el ámbito y los resultados de dichos controles y lo remitirán a la Comisión en los seis meses siguiente al final del año al que se refiera el informe. La Comisión convocará a expertos para que realicen auditorías generales y específicas en los Estados miembros. Estas auditorías tendrán como objetivo verificar los controles oficiales realizados por los Estados miembros.

La Comisión podrá adoptar medidas de emergencia para restringir o prohibir el uso y/o la venta de un producto fitosanitario cuando este pueda suponer un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, y no pueda controlarse satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados.

La normativa europea sobre control y autorización de los productos fitosanitarios y de sus sustancias activas, se complementa con una normativa específica que regula sus condiciones de uso: la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco de actuación comunitario para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. Con esta Directiva la Unión Europea regula por vez primera y de forma general, el uso de los productos fitosanitarios. Esta Directiva fue traspuesta a la normativa española mediante el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, que establece el marco de acción para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los productos fitosanitarios en la salud humana y el medio ambiente.

El Real Decreto establece las bases y contenidos del Plan de Acción Nacional estableciendo nuevas obligaciones a todos los implicados en la utilización de los productos fitosanitarios así como importantes novedades que afectan a la forma de utilizarlos.

Uno de los puntos clave de este Real Decreto es la obligatoriedad a partir de 2014, de seguir los principios generales de la gestión integrada de plagas en las explotaciones, con excepción de las consideradas como de baja utilización de productos fitosanitarios. La gestión integrada de las plagas se realiza mediante la aplicación de prácticas de bajo consumo de productos fitosanitarios, dando prioridad cuando sea posible a métodos alternativos. Sistemas como la producción ecológica, la producción integrada, sistemas de producción certificada, o las ATRIAS cumplen ya este requisito. Para aquellas explotaciones no incluidas en sistemas contemplados por el Real Decreto se establece la figura del asesor, como elemento básico para la aplicación de la gestión

de plagas en las explotaciones. Gestión que se apoyará en unas guías publicadas por el Ministerio y que habrá de quedar reflejada documentalmente.

Desde el 1 de enero de 2013 cada explotación agraria debe mantener actualizado un registro de tratamientos fitosanitarios denominado “cuaderno de explotación” en el que se anotarán todos los tratamientos fitosanitarios realizados.

El Real Decreto establece unos requisitos de formación para los usuarios profesionales y los vendedores que se traducen en la posesión del carné de usuario de productos fitosanitarios, el cual se obtiene cumpliendo determinados requisitos de titulación o superación de cursos.

Otra novedad es la obligatoriedad impuesta a productores y distribuidores de productos fitosanitarios de llevar un registro de todas las operaciones realizadas con los mismos. Este registro sustituye al antiguo libro oficial de movimientos de plaguicidas peligrosos (LOM) que únicamente contemplaba los productos tóxicos y muy tóxicos. De esta manera, existirá un registro de transacciones con productos fitosanitarios de obligada cumplimentación para toda persona que intervenga en el proceso de distribución y aplicación de estos productos; así, los productores y distribuidores anotarán en un registro todos los datos relacionados en el artículo 25.1. del Real Decreto. De igual manera, los aplicadores de productos fitosanitarios registrarán todos los datos relacionados en el artículo 25.2. del Real Decreto. El Real Decreto establece la prohibición de las aplicaciones aéreas con carácter general, permitiéndolas en casos especiales y autorizadas por las Delegaciones Territoriales.

La manipulación de productos fitosanitarios tiene dedicado un capítulo en el Real Decreto, donde se recoge la regulación explícita de la preparación de la mezcla, incluyendo prohibiciones como la de la dilución previa antes de su incorporación al depósito u obligaciones como realizar la mezcla y carga justo antes de la operación. El transporte de los productos y la limpieza de los equipos de tratamiento así como el almacenamiento de los productos fitosanitarios por los usuarios, también se regulan en dicho capítulo.

Además el Real Decreto contempla aspectos sobre la protección del medio ambiente y el agua potable y la reducción de riesgos en zonas específicas (zonas de protección de habitats y especies y zonas de protección de especies acuáticas). También establece medidas dedicadas al uso de productos fitosanitarios fuera del ámbito agrario.

Para la consecución del objetivo general del uso sostenible de los productos fitosanitarios, cada estado miembro ha de elaborar su propio Plan de Acción Nacional (PAN) que contemple los objetivos generales y específicos e incluya las medidas a realizar dentro de cada objetivo.

Los objetivos generales del PAN son:

- a) Fomentar la Gestión Integrada de Plagas (GIP), para preservar un sector agrícola, forestal y alimentario próspero, que asegure una contribución positiva al medio ambiente, mediante un modelo sostenible de producción compatible con la utilización racional de productos fitosanitarios.
- b) Reducir los riesgos y efectos derivados de la utilización de productos fitosanitarios, especialmente en el ámbito de la salud humana y del medio ambiente.

Para la consecución de los objetivos generales indicados en el apartado anterior, se plantean unos objetivos específicos prioritarios, que se articularán en medidas o grupos de medidas.

Los objetivos específicos que se pretenden conseguir con el PAN son:

- 1) Mejorar la formación e información sobre el uso sostenible y seguro de productos fitosanitarios.
- 2) Fomentar la investigación, innovación y la transferencia tecnológica en la gestión integrada de plagas y en el uso sostenible de productos fitosanitarios.
- 3) Fomentar la Gestión Integrada de Plagas para conseguir un uso racional de los productos fitosanitarios.
- 4) Promover la disponibilidad de productos fitosanitarios eficaces en el control de plagas, enfermedades y malas hierbas, a la vez que respetuosos con la salud y el medioambiente.
- 5) Fomentar técnicas que minimicen el riesgo de la utilización de productos fitosanitarios.
- 6) Intensificar los programas de vigilancia sobre la comercialización y uso de los productos fitosanitarios.
- 7) Reducir el riesgo derivado de la utilización de productos fitosanitarios en áreas sensibles y espacios naturales objeto de especial protección.

De esta forma el doble control, uno sobre las sustancias y productos que pueden comercializarse y otro para garantizar la utilización sostenible de los productos autorizados, ofrecido por estas dos normativas complementarias, establece para la

Unión Europea las medidas de protección de la salud humana y del medio ambiente más ambiciosas del mundo.

Ambas normativas, se basan en el desarrollo científico de sistemas que permitan predecir los peligros y riesgos de los plaguicidas antes de que se comercialicen. Esta base científica empezó a desarrollarse en Estados Unidos en la década de los 1980s, y rápidamente se incorporó como la metodología clave para las actividades científicas encaminadas a dar soporte al marco normativo.

### 3. BASES CIENTÍFICAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS DE SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

Las bases científicas actuales que dan soporte a la gestión de las sustancias químicas y de los posibles efectos adversos asociados a su utilización, resultan de la combinación de dos conceptos fundamentales: evaluación de peligros y evaluación de riesgos. Los primeros procedimientos de base científica desarrollados para dar soporte a la normativa fueron los de evaluación de la peligrosidad.

Los procedimientos actuales de evaluación de peligros de las sustancias y mezclas químicas comenzaron a desarrollarse en la primera mitad del siglo XX y pueden considerarse como la evolución del célebre principio de Paracelso “*Omnia sunt venena, nihil est sine veneno. Sola dosis facit venenum*”, sólo la dosis hace el veneno. La peligrosidad se define como la capacidad de la sustancia o producto químico para generar efectos adversos sobre los seres vivos, y se mide en función de la dosis o concentración necesaria para producir ese efecto adverso. Obviamente, son muchos los efectos adversos potenciales que pueden producir las sustancias químicas, y la dosis necesaria para que se produzca depende no sólo de la sustancia sino también de otros muchos factores, tales como las características del organismo receptor, la ruta y tiempo de exposición, las condiciones ambientales, etc. No obstante, cuando se normalizan todas las condiciones, incluida la magnitud del efecto a estudiar, dejando como única variable la sustancia a evaluar, la dosis que produce dicho efecto representa una medida cuantitativa de la toxicidad de cada sustancia en relación con ese efecto concreto.

Para ampliar y aplicar este concepto en el marco normativo, durante el siglo XX muchos organismos nacionales e internacionales se dedicaron a desarrollar y normalizar ensayos para medir efectos tóxicos, y establecer modelos de evaluación de la peligrosidad a partir de los resultados de los ensayos. El fundamento científico de estas evaluaciones se basa en que al normalizar las condiciones en las que se mide la toxicidad, esta se transforma en una propiedad intrínseca de la sustancia, y por lo tanto puede utilizarse directamente como estimación de la peligrosidad intrínseca de la sustancia, lo que permite estimar si dos sustancias tienen la misma o diferente peligrosidad.

La Figura 3.1 esquematiza la aplicación de este proceso en la práctica. A partir de los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos realizados con una sustancia o producto químico, se establecen el tipo de efectos que produce la sustancia o producto, y la dosis a la que se producen dichos efectos sirve de referencia para determinar la magnitud de los mismos. La peligrosidad se determina en función de los efectos observados y la magnitud de los mismos.



*Figura 3.1. El componente científico de la evaluación de peligros.*

La implementación de este principio en el marco normativo, requiere los siguientes pasos para evaluar la peligrosidad de una sustancia para los seres humanos:

- 1) Identificar qué efectos toxicológicos se consideran relevantes para evaluar la capacidad de daño de una sustancia sobre la salud de las personas.
- 2) A partir de esta identificación, establecer qué clases (por el tipo de efecto adverso) y categorías (por la magnitud del efecto) se consideran relevantes para estimar la peligrosidad.
- 3) Desarrollar y normalizar ensayos que permitan cuantificar estos efectos.
- 4) Establecer criterios concretos que asocien los efectos observados en estos ensayos con las clases y categorías de peligros.
- 5) Establecer las medidas normativas de gestión (por ejemplo control o restricción) asociadas a cada clase y categoría de peligro.

6) Agrupar las clases y categorías de peligro en función de las medidas de comunicación de peligros a los usuarios, y establecer un sistema de información, por ejemplo, mediante etiquetado que agrupe peligros considerados equivalentes.

Aun cuando se han desarrollado numerosos esquemas por diferentes organismos nacionales e internacionales, los fundamentos son básicamente los mismos y consideran una combinación de efectos relevantes que incluyen la letalidad, y una serie de efectos subletales asociados a determinados sistemas y funciones fisiológicas como la reproducción, efectos sobre órganos diana, y relaciones con patologías particularmente graves como carcinogenicidad, mutagenicidad, o sensibilización.

En la cumbre de Río de Janeiro de 1992, se señaló como una de las prioridades la armonización de los diferentes sistemas de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas, y los esfuerzos realizados en el marco de las Naciones Unidas llevaron a principios de este siglo al desarrollo del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos (SGA), que se ha implementado en la Unión Europea mediante el Reglamento (CE) N° 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP).

El objetivo del Reglamento es determinar qué propiedades de las sustancias y las mezclas deben conducir a su clasificación como peligrosas, para que sus peligros se identifiquen y comuniquen adecuadamente. Entre dichas propiedades se cuentan los peligros físicos, los peligros para la salud humana y los peligros para el medio ambiente, con inclusión de los peligros para la capa de ozono.

El Reglamento establece un sistema de identificación (clasificación) y comunicación (etiquetado) de la peligrosidad basada en los siguientes conceptos:

**CLASE DE PELIGRO:** la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente.

**CATEGORÍA DE PELIGRO:** la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad.

**PICTOGRAMA DE PELIGRO:** una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión.

**PALABRA DE ADVERTENCIA:** un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:

- Peligro: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves.
- Atención: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves.

**INDICACIÓN DE PELIGRO:** una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro;

**CONSEJO DE PRUDENCIA:** una frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación;

Las clases de peligros que se consideran relevantes para la salud humana son:

- Toxicidad aguda (oral, cutánea o por inhalación): Efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de una sustancia o mezcla, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas. Se establecen cuatro categorías para cada ruta de exposición en función de la dosis (concentración en el caso de la inhalación) que produce un cincuenta por ciento de mortalidad.
- Corrosión o irritación cutáneas: Por corrosión cutánea se entiende la aparición de una lesión irreversible en la piel, esto es, una necrosis visible a través de la epidermis que alcanza la dermis, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado, escaras sangrantes y, tras un período de observación de 14 días, por decoloración debida al blanqueo de la piel, zonas completas de alopecia y cicatrices. Debe recurrirse a la histopatología para evaluar las lesiones dudosas. Irritación cutánea es la aparición de una lesión reversible de la piel como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo durante un período de hasta 4 horas.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular: Lesión ocular grave es un daño en los tejidos del ojo o un deterioro físico importante de la visión, como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, no completamente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación. Irritación ocular es la producción de alteraciones oculares como consecuencia de la aplicación de una sustancia de ensayo en la superficie anterior del ojo, totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación.



- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** Sensibilizante respiratorio es una sustancia cuya inhalación induce hipersensibilidad de las vías respiratorias. Sensibilizante cutáneo es una sustancia que induce una respuesta alérgica por contacto con la piel. La sensibilización comprende dos fases: la primera es la inducción de una memoria inmunitaria específica en un individuo por exposición a un alérgeno. La segunda es el desencadenamiento, es decir, la producción de una respuesta, celular o mediada por anticuerpos, tras la exposición del individuo sensibilizado a un alérgeno. Por lo general, para la sensibilización tanto cutánea como respiratoria, se necesitan niveles más bajos para el desencadenamiento que para la inducción. Se clasifican en dos categorías, en función de la solidez y relevancia de las pruebas.

- **Mutagenicidad en células germinales:** Una mutación es un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula. El término «mutación» se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico como a las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas (incluidos, por ejemplo, cambios en un determinado par de bases y translocaciones cromosómicas). Los términos «mutagénico» y «mutágeno» se utilizarán para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos. Los términos más generales «genotóxico» y «genotoxicidad» se refieren a los agentes o procesos que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquéllos que originan daño en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos. Se clasifican en dos categorías, en función de la solidez y relevancia de las pruebas.

- **Carcinogenicidad:** Carcinógeno es una sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios adecuadamente realizados, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre. Los carcinógenos se clasifican en dos categorías, en función de la solidez y relevancia de las pruebas. En ciertos casos, puede justificarse una clasificación en función de una vía de exposición determinada, si puede demostrarse de manera concluyente que ninguna otra vía de exposición presenta peligro.

- **Toxicidad para la reproducción:** La toxicidad para la reproducción incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. En lo concerniente a su clasificación, los efectos con base genética transmisibles a los descendientes son específicamente tratados en la sección 3.5 (Mutagenicidad en células germinales),

ya que en el sistema actual de clasificación se considera más apropiado incluir estos efectos en una categoría de peligro aparte, la de mutagenicidad en células germinales.

En este sistema de clasificación, la toxicidad para la reproducción se subdivide en dos aspectos principales (a) efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad; (b) efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Algunos efectos tóxicos para la reproducción no pueden claramente asignarse ni a alteraciones de la función sexual y la fertilidad ni a toxicidad para el desarrollo. No obstante, las sustancias con estos efectos, o las mezclas que las contengan, se clasificarán como tóxicas para la reproducción. Cada subclase se clasifica en dos categorías, en función de la solidez y relevancia de las pruebas. Se incluyen además los efectos sobre la lactancia o a través de ella.

- Toxicidad específica para determinados órganos: Se entiende por toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) la toxicidad no letal que se produce en determinados órganos tras una única exposición a una sustancia o mezcla; se entiende por toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) la toxicidad específica que se produce en determinados órganos tras una exposición repetida a una sustancia o mezcla. Se incluyen todos los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas que no hayan sido tratados específicamente en las otras clases de peligro. Estos efectos adversos para la salud incluyen efectos tóxicos producidos como consecuencia de una única exposición e identificables en humanos, o, en el caso de animales de experimentación, cambios toxicológicamente significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano, o que provoquen alteraciones importantes de la bioquímica o la hematología del organismo, siempre que dichos cambios sean relevantes para la salud humana. En la evaluación deberán tenerse en cuenta no sólo los cambios importantes en un único órgano o sistema biológico, sino también los cambios generalizados de carácter menos grave que implican a varios órganos. Se consideran tres categorías para la exposición única y dos categorías para la exposición repetida en función de la relevancia de los efectos.

- Peligro por aspiración: Por «aspiración» se entiende la entrada de una sustancia o de una mezcla, líquida o sólida, directamente por la boca o la nariz, o indirectamente por regurgitación, en la tráquea o en las vías respiratorias inferiores. La toxicidad por aspiración puede entrañar graves efectos agudos tales como neumonía química, lesiones pulmonares más o menos importantes e incluso la muerte por aspiración. La aspiración comienza con, y dura todo el tiempo de, una inspiración durante la cual el material de que se trata se deposita en el lugar donde confluyen las vías respiratorias superiores y el tracto gastrointestinal superior, en la región laringofaríngea. Los criterios de clasificación se basan en la viscosidad cinemática, e incluye una única categoría.

La implementación de este principio en la evaluación de la peligrosidad de una sustancia para el medio ambiente es similar pero resulta más compleja y requiere pasos adicionales, como consecuencia de:

- la complejidad a la hora de seleccionar aquellos efectos relevantes para los ecosistemas, y
- considerar aquellas características de la sustancia que sin estar ligadas directamente con la toxicidad intrínseca de la sustancia, regulan el comportamiento de la misma en el medio ambiente influyendo en la exposición.

Como consecuencia, las aproximaciones para la identificación de la peligrosidad para el medio ambiente de las sustancias químicas requirieron nuevos desarrollos científicos. Se dio prioridad a la identificación de los peligros para el medio ambiente acuático, por lo que en la actualidad la clasificación de sustancias y mezclas en función de sus efectos en el medio ambiente, exige determinar los peligros que presentan para el medio acuático.

El medio ambiente acuático puede considerarse por una parte, basándose en los organismos acuáticos que viven en el agua, y por otra parte, en base al ecosistema acuático del que forman parte. Por esta razón, la base de la identificación del peligro es la toxicidad acuática de la sustancia o mezcla, aunque esto deberá modificarse teniendo en cuenta la información adicional sobre degradación y bioacumulación, si es necesario. La toxicidad acuática se define mediante la capacidad de la sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta o larga duración a dicha sustancia. Para que los datos sean representativos del conjunto de organismos acuáticos, se han seleccionado una serie de grupos taxonómicos relevantes y representativos de los diferentes niveles tróficos: peces, crustáceos, algas o plantas acuáticas. Normalmente la categoría o las categorías apropiadas de peligro se establecen a partir del valor más bajo de toxicidad disponible en cada nivel trófico.

Los peligros acuáticos agudos (a corto plazo) están definidos sólo basándose en los datos de toxicidad. Los criterios para clasificar una sustancia en las categorías crónicas siguen un planteamiento escalonado, cuya primera etapa consiste en sopesar la información disponible sobre la toxicidad crónica, considerando además la degradabilidad de la sustancia en el medio acuático. Si no se dispone de datos adecuados de toxicidad crónica, el paso siguiente es combinar dos tipos de información, a saber, datos de toxicidad acuática aguda y datos del comportamiento o destino de la sustancia en el medio ambiente (datos sobre degradabilidad y bioacumulación).

Los criterios armonizados para evaluar la peligrosidad para el medio terrestre están todavía en desarrollo, si bien en algunos países no europeos se han desarrollado propuestas para algunos grupos de sustancias, fundamentalmente plaguicidas.

En cuanto a la evaluación de la peligrosidad para el compartimento atmosférico, el Reglamento CLP incluye la identificación de peligros para la capa de ozono. Por sustancia peligrosa para la capa de ozono se entienden aquellas sustancias que, según las pruebas disponibles sobre sus propiedades y su destino y comportamiento en el medio ambiente (estimadas u observadas), pueden suponer un peligro para la estructura o el funcionamiento de la capa de ozono estratosférico.

#### 4. CUANTIFICACIÓN DE EFECTOS Y RELACIONES DOSIS RESPUESTA

El segundo paso para la evaluación de efectos es la cuantificación de la relación entre la dosis (o concentración) de exposición y la magnitud del efecto observado. Lógicamente esta relación debe establecerse para cada uno de los tipos de peligros que se vayan a evaluar, por ejemplo para cada una de las clases de peligro mencionadas en el apartado anterior. Para ello, y exceptuando los peligros para la capa de ozono que son de tipo abiótico, se precisan ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos, o métodos alternativos capaces de estimar estos efectos sin necesidad de realizar ensayos.

En general, los ensayos consisten en medir la respuesta biológica seleccionada para cada efecto (por ejemplo mortalidad, aumento en la incidencia de tumores, reducción en la fertilidad, reducción del peso de las crías, etc.) a diferentes dosis de exposición y establecer la relación entre la dosis y la respuesta observada.

Tal y como muestra la Figura 4.1, en términos generales se utilizan dos alternativas complementarias para expresar cuantitativamente los resultados de los ensayos toxicológicos.

En el caso de los ensayos agudos, con dosis únicas o a exposición a corto plazo, los ensayos suelen diseñarse de forma que se cubra el abanico completo de la relación dosis-respuesta, es decir, desde la concentración que no produce ningún efecto observable hasta la que produce el 100% de efecto. Suele obtenerse una relación sigmoidea, tal y como recoge la Figura 4.1 y se utilizan métodos estadísticos para estimar la dosis que produce el 50% de respuesta, que se representa como  $DE_{50}$  (dosis efectiva 50) o  $DL_{50}$  (dosis letal 50 cuando el parámetro medido es la mortalidad). Lógicamente, cuando la exposición no es a dosis única o cuando el efecto medido se alarga en el tiempo, la relación entre la dosis (o concentración) y la respuesta depende del factor tiempo, por lo que pueden estimarse relaciones tridimensionales dosis(concentración)/respuesta/tiempo.



Figura 4.1. Representación gráfica de las aproximaciones estadísticas utilizadas para la cuantificación de la relación dosis-respuesta en ensayos agudos y a largo plazo.

En el caso de los ensayos a dosis repetidas o con exposiciones a largo plazo, los ensayos suelen diseñarse de forma que se centren en la primera parte de la relación dosis respuesta, de cara a identificar a partir de qué concentración empiezan a producirse efectos. La alternativa tradicional en estos ensayos ha sido utilizar métodos estadísticos del tipo del Análisis de Varianza, que determinen a partir de qué dosis o concentración se observan efectos estadísticamente significativos en relación con el grupo control no expuesto. Tal y como se observa en la Figura 2, mediante esta metodología se obtienen dos puntos de referencia, la dosis más pequeña para que se observan diferencias significativas para un efecto considerado adverso (LOAEL, lowest adverse effect level) y la dosis más alta para la que no se observan diferencias significativas (NOAEL, no adverse effect level). Como alternativa, se puede establecer un nivel de efecto considerado relevante, por ejemplo el 10%, y utilizar las mismas técnicas utilizadas en los ensayos agudos para obtener la dosis que produce ese nivel de efecto, por ejemplo la  $DE_{10}$  (dosis efectiva 10).

Estos parámetros se utilizan como base para la identificación de peligros con criterios cuantitativos, y además son la base para la evaluación de efectos en los análisis de riesgos.

## **5. ANÁLISIS DE RIESGOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

La identificación de peligros en base a las propiedades intrínsecas de la sustancia resulta fundamental para su correcta gestión, y como ya hemos explicado constituyó uno de los primeros desarrollos científicos aplicados en el ámbito normativo sobre sustancias químicas. Por definición, al establecer criterios basados en las propiedades de las sustancias, la información permite establecer comparaciones entre diferentes sustancias así como alertas para reducir accidentes y facilitar su uso seguro, pero no permiten estimar los efectos esperados en función de las condiciones de uso.

En los años 1980, comenzó a desarrollarse un nuevo concepto para dar soporte científico en el marco normativo de las sustancias químicas, que permitiera determinar los riesgos asociados a las condiciones de uso y/o niveles de exposición reales o estimados.

Las evaluaciones de riesgos constituyen en estos momentos la mejor herramienta disponible para apoyar desde el punto de vista científico-técnico la toma de decisiones en multitud de campos, desde la economía a la protección de los ecosistemas. En la actualidad, las evaluaciones de riesgo se utilizan en la práctica totalidad de los campos científicos relacionados con la salud, desde la prognosis de los pacientes mentales hasta el control de las actividades industriales, y tal como recoge el Comité Científico Director de la Unión Europea, son fundamentales en los ámbitos de la salud humana, la seguridad alimentaria, y la protección del medio ambiente.

Una evaluación de riesgos es un proceso por el cual se analiza la información disponible para estimar la probabilidad de que se produzcan efectos como consecuencia de una acción o actividad y la magnitud de los mismos. Desde los años 1980, las evaluaciones de riesgo se han ido incorporando como herramienta en la gestión de las actividades relacionadas con las sustancias químicas. Las evaluaciones de riesgos para la salud humana utilizan como punto de referencia el paradigma propuesto en 1983 por la Academia Nacional de Ciencias de los EEUU (NRC). En el campo de los “riesgos químicos”, se desarrollaron inicialmente para cubrir la evaluación de efectos adversos sobre la salud de trabajadores profesionalmente expuestos (por ejemplo de los trabajadores de la industria siderúrgica o los aplicadores de plaguicidas), así como de los consumidores expuestos directamente a las sustancias (por ejemplo los consumidores de productos vegetales tratados con los plaguicidas), pero progresivamente las evaluaciones se han ido extendiendo para cubrir el conjunto de las rutas de exposición, incluyendo la exposición indirecta a través del medio ambiente, y se ha ido considerando la relevancia de determinados grupos dentro de la población general, agrupados por razones de edad, especial sensibilidad (de origen genético o adquirida), etc., así como aspectos relacionados con la “calidad de vida” en general y no sólo con la “ausencia de enfermedad manifiesta”.

En el caso de las evaluaciones de riesgos ambientales o ecológicos (ERA), se trata de identificar la probabilidad y magnitud de los posibles efectos adversos sobre la estructura y función de los ecosistemas, y en general, se considera que el nivel de protección es de poblaciones o comunidades<sup>1</sup>, no el de individuos. Por ello, en las evaluaciones de riesgos ecológicos resulta fundamental definir de forma adecuada cuáles son los efectos que se consideran “adversos” y “ecológicamente relevantes”.

Las evaluaciones de riesgo son parte de un proceso complejo, el análisis de riesgos, que incluye tres fases diferenciadas, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. De todas ellas, la evaluación es la fase puramente científica, mientras que tanto en la gestión como en la comunicación de riesgos influyen otros aspectos, incluidos los socioeconómicos. La ventaja fundamental de la aplicación de las metodologías de evaluación de riesgos en la gestión de las sustancias químicas, es precisamente incorporar dentro del proceso de toma de decisiones los conocimientos científicos, estableciendo de forma clara y transparente las bases de la evaluación y la incertidumbre de la misma, y separándola del resto de los criterios que condicionan la toma de decisión final, tales como viabilidad, coste económico, coste social, etc.

Para la comunidad científica, esta posibilidad representa una excelente oportunidad, pero al mismo tiempo, supone un gran reto y responsabilidad, ya que si el proceso se realiza de forma adecuada, la responsabilidad de establecer el nivel de riesgo esperado de una determinada actividad o acción recae enteramente sobre la evaluación científica de la información disponible.

En el ámbito específico de las evaluaciones de riesgos de las sustancias químicas o de las actividades cuyos impactos fundamentales se asocian a la emisión de estas sustancias, las evaluaciones pueden utilizarse para decisiones de tipo genérico, como autorizar, limitar o prohibir la comercialización de una sustancia; o para evaluaciones específicas de una situación o actividad localizada en el tiempo y en el espacio, lo que constituye las denominadas evaluaciones “site-specific” o evaluaciones de emplazamientos específicos.

El objetivo último es establecer de forma transparente los motivos que fundamentan la decisión, así como la responsabilidad de cada uno de los estamentos que participan en la toma de decisiones.

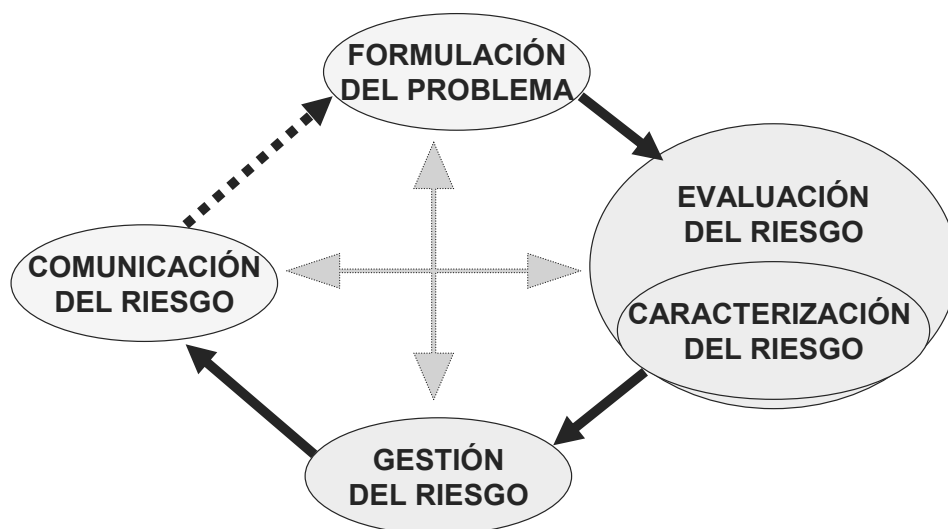
La Figura 5.1 incluye el proceso de análisis de riesgos completo. Una vez identificadas las actividades cuyo riesgo se quiere definir, comienza una fase mixta,

---

<sup>1</sup> La población se refiere al conjunto de individuos de la misma especie que se localizan en una zona geográfica, mientras que la comunidad es el conjunto de poblaciones (es decir los individuos de todas las especies) de dicha zona y constituye el componente biótico del ecosistema.



en la que participan gestores y evaluadores de riesgo para definir de forma concreta el problema que se quiere estudiar. El componente científico de esta fase en ningún caso debe interferir con las decisiones normativas sino aclarar a los gestores los impactos esperados y las posibilidades reales para efectuar una valoración bajo una sólida base científica en función de la información existente. El resto de las fases, desde el desarrollo del modelo conceptual hasta la caracterización del riesgo, tienen (o al menos deberían tener) una base puramente científica, que se va actualizando conforme avanza el estado de la técnica y del conocimiento, aunque evidentemente debe ser coherente con los requerimientos normativos y de gestión.



*Figura 5.1. Esquema simplificado del ciclo del Análisis de Riesgo*

En la primera fase, la formulación o definición del problema, debe especificarse claramente el objetivo del análisis, las necesidades y el contexto de la evaluación. Obviamente la evaluación científica debe adaptarse a las necesidades normativas, y no a la inversa, si bien es imprescindible considerar la posibilidad de realizar la evaluación solicitada en función a la información y base científica disponible, y presentar de forma clara la incertidumbre asociada a la misma.

Las evaluaciones de “productos fitosanitarios” son evaluaciones:

- genéricas, diseñadas para apoyar la toma de decisiones a nivel europeo o nacional, en relación con la autorización de las sustancias activas y de los productos comerciales;

- escalonadas, ya que no pretenden cuantificar el riesgo real sino establecer que el riesgo no supere unos niveles preestablecidos en el marco normativo, por lo que la evaluación se plantea en forma de pasos o escalones, de más sencillos a más exigentes, y se establecen unos niveles de aceptabilidad en cada uno de los escalones para determinar cuando es necesario pasar al siguiente nivel;
- parciales, ya que se realizan sobre una actividad que pretende realizar un cambio en el medio ambiente agrícola, el control de la plaga, y por ello se excluyen específicamente las consecuencias que se buscan de forma intencionada, para analizar los riesgos para el resto de organismos, los considerados organismos no diana; y
- orientadas, ya que no cubre el ciclo de vida completo de la sustancias sino que se centran en un aspecto o aspectos determinados, en este caso el uso como plaguicida de acuerdo con las condiciones recomendadas por la empresa comercializadora en las denominadas “Buenas Prácticas Agrícolas”.

En ellas se estudian de forma específica los riesgos para los seres humanos y para los organismos no-diana como consecuencia de la utilización agrícola del plaguicida en cultivos representativos. La Figura 5.2 presenta una descripción gráfica del proceso científico de una evaluación de riesgos en el marco normativo, y que conecta la definición del problema con la gestión de los riesgos identificados.



Figura 5.2. El componente científico de los análisis de riesgo.

El primer paso para implementar el proceso de evaluación de riesgos es el desarrollo de un modelo conceptual. El modelo conceptual de una evaluación de riesgos representa el eslabón que une el problema que se quiere analizar con la metodología necesaria para abordarlo, estableciendo las pautas básicas de la evaluación y el plan de trabajo. El modelo conceptual es una descripción y representación visual de las relaciones existentes entre los impactos y procesos a evaluar y los receptores que pueden verse afectados. El modelo debe describir los diferentes procesos relacionados con la aplicación agrícola del producto, los seres humanos y organismos no-diana que pueden verse expuestos al plaguicida en cada uno de los procesos, y describir la ruta o proceso a través del cual la sustancia química llegará a la persona u organismo no diana.

La forma habitual de presentar el modelo conceptual es mediante un escenario descriptivo, que señala los pasos y rutas más relevantes. La mayoría de las evaluaciones de riesgo pretenden analizar sistemas muy complejos, donde no es posible estudiar todas las interrelaciones. El modelo conceptual permite precisamente la simplificación de esta complejidad, seleccionando y priorizando aquellos aspectos de la evaluación que se consideran más relevantes. Como veremos a continuación, el diseño del modelo conceptual resulta esencial para una correcta evaluación de los riesgos, y debe establecer adecuadamente cuáles son los receptores de salud o ambientales sobre los que se debe centrar el análisis.

En la evaluación de riesgos de plaguicidas para los seres humanos, se consideran cuatro grupos de población fundamentales:

- Los aplicadores del producto, que pueden verse expuestos durante las operaciones de preparación del producto, su aplicación al cultivo, y durante la limpieza de los equipos.
- Los trabajadores que entren en el cultivo después de la aplicación del plaguicida para realizar diversas tareas agrícolas.
- Las personas que, sin tener relación con el cultivo, puedan encontrarse en la proximidad del mismo durante el momento de la aplicación.
- Las personas que residan, trabajen, estudien en zonas cercanas al cultivo tratado.
- Los consumidores que consuman alimentos producidos a partir del cultivo tratado, incluyendo el consumo directo de productos frescos, de productos y alimentos procesados obtenidos a partir de los productos cosechados, y el consumo de animales que hayan sido alimentados con productos obtenidos a partir del cultivo tratado.

Obviamente cada uno de estos pasos requiere unas condiciones diferentes que deben describirse en el modelo conceptual.

En cuanto a la protección del medio ambiente y de los organismos no diana, el modelo incluye los compartimentos ambientales que se verán afectados en cada uno de los procesos y los receptores que deben evaluarse en cada compartimento. Debe considerar la forma de aplicación del plaguicida en el cultivo y las rutas por las que el plaguicida, durante o después de la aplicación, puede alcanzar zonas próximas y alejadas de la zona tratada, el comportamiento de estas sustancias en los diferentes compartimentos ambientales, y las rutas por las cuales llegan a los organismos vivos no diana relevantes para cada compartimento.

En la guía de la US EPA publicada en 1998, puede encontrarse una descripción detallada de las características de los modelos conceptuales de las evaluaciones de riesgos ambientales.

En la evaluación de riesgos de plaguicidas para el medio ambiente, se consideran las características especiales del medio agrario, y en concreto las modificaciones propias e intencionadas del ecosistema terrestre convertido en un agrosistema productivo, integrado y conectado con otros agrosistemas y con ecosistemas naturales. El modelo conceptual considera, por tanto, un conjunto de elementos que potencialmente pueden verse alterados de forma no intencionada por la aplicación del plaguicida, y afectar la propia capacidad productiva del agrosistema, su sostenibilidad a largo plazo, la sostenibilidad de los valores ecológicos de la zona, y los servicios que obtenemos los seres humanos del agro-ecosistema. Por ello, se consideran los siguientes grupos de organismos no diana y de compartimentos ambientales que requieren evaluación específica:

- Aves y mamíferos.
- Organismos acuáticos, incluyendo peces, invertebrados, algas y plantas acuáticas.
- Abejas y otros organismos polinizadores.
- Otros artrópodos no diana.
- Lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo.
- La actividad de los microorganismos del suelo en relación con los ciclos de nutrientes.
- Las plantas terrestres no diana.
- La protección de las aguas superficiales y subterráneas, en particular las destinadas a la producción de agua potable.

- La protección de la actividad depuradora de los microorganismos de las estaciones depuradoras de aguas residuales.

El modelo conceptual debe identificar:

- Los procesos por los cuales el plaguicida puede alcanzar cada uno de los elementos descritos anteriormente, durante y después de la aplicación de la sustancia en el cultivo.
- Los compartimentos ambientales que recibirán las emisiones así como los que pueden verse afectados posteriormente como consecuencia del comportamiento ambiental de la sustancia, incluyendo las rutas de degradación de la sustancia y los riesgos de los metabolitos generados.
- Los receptores ecológicos que se verán afectados por el conjunto de procesos y comportamientos ambientales, así como la ruta o ruta de exposición de dichos receptores, incluyendo la escala de tiempo esperada para la exposición de cada receptor.

Por ejemplo, la aparición de la sustancia en el medio acuático, puede ser consecuencia de procesos de deriva durante la aplicación del producto por pulverización, de procesos de volatilización y deposición, o movilización desde el suelo por escorrentía o deriva. Se asume que la ruta fundamental de exposición para los organismos acuáticos es el agua por lo que el modelo conceptual se basa en la comparación de las concentraciones estimadas en el medio acuático con la toxicidad para los organismos acuáticos medida en exposiciones a través del agua. El escenario de evaluación del medio acuático se complementa con la inclusión de organismos del sedimento, comparando las concentraciones esperadas en el sedimento con la toxicidad observada para los organismos expuestos a través del sedimento.

La situación es más compleja en el compartimento terrestre, ya que supone la distinción de exposiciones directas durante la aplicación, e indirectas tras la aplicación desde del propio cultivo o desde el suelo. Los mismos receptores pueden verse expuestos a través de diferentes rutas. La Figura 5.3 presenta un ejemplo genérico del modelo conceptual. Inicialmente el modelo describe todas las posibles rutas relevantes, y a partir de la definición de las condiciones de uso, características de la sustancia, características del medio receptor y marco normativo de la evaluación, se va estableciendo la relevancia de cada una de las rutas.

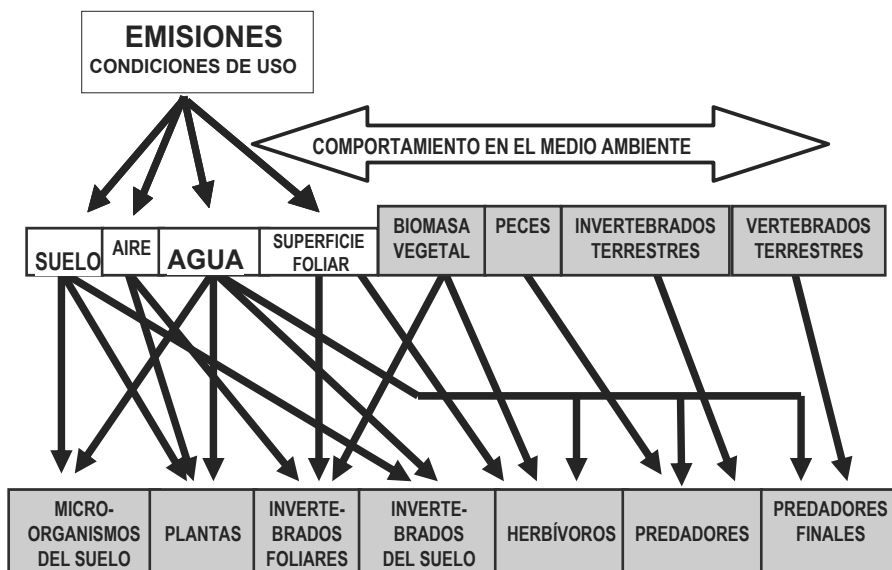


Figura 5.3. Ejemplo genérico de modelo conceptual para la evaluación de riesgos ambientales. Modificado de Tarazona et. al, 2002.

Una vez establecido el modelo conceptual, comienza la evaluación de los niveles de exposición que debe realizarse para cada uno de los receptores relevantes, y supone tres pasos progresivos en los que se analiza y cuantifica como entra la sustancia en contacto con el receptor. En el caso de las evaluaciones de riesgos para la salud deben asociarse los procesos con las poblaciones expuestas y las rutas de exposición. Por ejemplo, para los aplicadores se considera la exposición por contacto dérmico y por inhalación durante la manipulación del plaguicida (por ejemplo preparación del producto y limpieza del equipo), así como la exposición durante la aplicación por contacto dérmico, inhalación o ingestión de partículas en función de la forma de aplicación, estando ligada la exposición a la dosis de aplicación del plaguicida; mientras que para los consumidores la vía de exposición relevante es la oral, y la exposición está ligada a los residuos del plaguicida o de sus metabolitos que queden en los alimentos que va a consumir, lo que exige estimaciones complejas de varios pasos en un proceso que se define como “desde el campo al tenedor”. En el caso de las evaluaciones ambientales, como hemos visto suelen distinguirse tres procesos consecutivos: el proceso de liberación o emisión al medio, el comportamiento y distribución de la sustancia en el medio ambiente tras su liberación, y las rutas por las cuales se produce la exposición. Un aspecto fundamental en esta estimación, es poder llegar a cuantificar

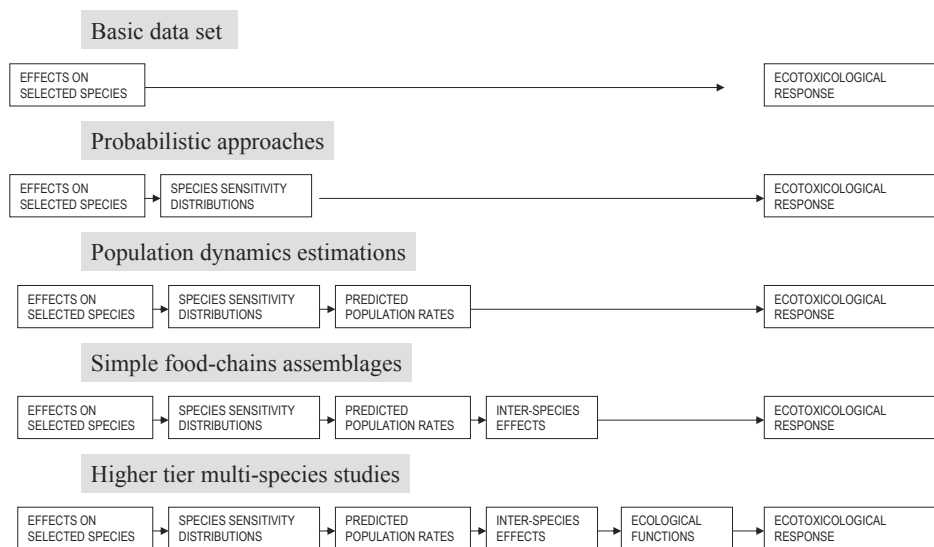
los niveles de exposición de todos los receptores relevantes, y poder expresarlos en términos y unidades compatibles con los empleados en la evaluación de efectos.

En paralelo a la estimación de la exposición deben valorarse los efectos adversos que deben considerarse para cada uno de los receptores seleccionados. Este proceso está ligado y complementa la identificación de peligros que se ha descrito anteriormente y suele realizarse en dos etapas consecutivas.

En la primera, se identifican los peligros que deben considerarse en la evaluación, es decir el tipo de efectos adversos que puede producir la sustancia o sustancias que van a evaluarse. La evaluación de riesgos para la salud considera habitualmente una serie de peligros o “modos de acción” específicos que se consideran particularmente relevantes, tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, efectos teratogénicos y sobre la reproducción, toxicidad sobre determinados sistemas u órganos (hígado, riñón, sistema nervioso, sistema inmune, etc.), y considera diferentes vías de exposición (oral, inhalatoria, contacto dérmico) así como escalas temporales (exposición única, repetida durante periodos cortos o a largo plazo). En las evaluaciones ambientales la identificación suele basarse en la identificación de especies representativas de cada uno de los grupos de organismos no diana descritos en el modelo conceptual. Para la valoración de efectos sobre mamíferos se utilizan los mismos estudios realizados sobre animales de laboratorio diseñados para la evaluación de efectos para la salud, pero seleccionando parámetros relevantes para la protección de las poblaciones, mientras que para el resto de organismos es preciso realizar una batería de ensayos ecotoxicológicos específicos.

En la siguiente fase se analiza el conjunto de información para establecer el perfil toxicológico y ecotoxicológico de la sustancia y establecer los valores de referencia que se utilizarán en la comparación con los niveles de exposición. Obviamente, en el caso de las evaluaciones ligadas a la autorización genérica de plaguicidas, el objetivo fundamental es establecer niveles de referencia. La reglamentación europea sobre pesticidas considera tres niveles de referencia para la salud humana: la ingesta diaria admisible (IDA o ADI en inglés), el nivel aceptable de exposición del operador (NAEO o AOEL en inglés) y la dosis aguda de referencia (DARf o ARfD en inglés).

Para el medio ambiente se consideran diferentes niveles de referencia para cada uno de los receptores relevantes. La evaluación suele comenzar con estudios de laboratorio sencillos, denominados de bajo nivel, y continuar con estudios y metodologías de mayor complejidad ecológica hasta poder demostrar un nivel de riesgo aceptable. La Figura 5.4 presenta cinco niveles progresivos de complejidad en la evaluación de efectos ecológicos.



**Figura 5.4. Niveles de complejidad en la evaluación de efectos ecológicos propuestos por el Comité Científico Director de la UE en 2003.**

El último paso de la evaluación es la caracterización de riesgos en la que se combina la información obtenida en las fases de exposición y efectos para estimar cual es la probabilidad de que se produzcan efectos y la magnitud de los mismos. En función de las características del proceso y de la información disponible, la caracterización puede realizarse de forma cuantitativa o cualitativa. Un aspecto fundamental dentro de este proceso es presentar de forma simultánea la estimación de los riesgos y la incertidumbre asociada a estas estimaciones, ya que evidentemente se deberá considerar el nivel de incertidumbre a la hora de tomar las decisiones.

Concluido el proceso de evaluación continúa sin embargo el análisis de riesgos con otras dos fases igualmente necesarias, la gestión de los riesgos y la comunicación de los mismos.

El proceso de gestión de los riesgos es el que permite utilizar los resultados de la caracterización de riesgos en la toma de decisiones. La decisión final no depende únicamente del nivel de riesgos estimado, sino de otras muchas consideraciones tanto técnicas como socioeconómicas. De entre las consideraciones técnicas podemos señalar tanto la viabilidad de las alternativas existentes para reducir o minimizar los riesgos como de las consecuencias adicionales de esas medidas. En muchos casos, resulta



imprescindible analizar cuáles son los riesgos de las diferentes alternativas, en el marco de lo que se conoce como análisis de riesgos comparados. Dentro del uso sostenible de plaguicidas, este análisis debe considerar no sólo la utilización de diferentes plaguicidas sino también otros métodos de control de enfermedades y plagas y sistemas combinados de lucha integrada. En cuanto a las consideraciones socioeconómicas, requieren una evaluación independiente que evidentemente va a condicionar la toma de decisiones. Este análisis es particularmente relevante cuando ninguna de las alternativas viables están ligadas a riesgos por encima de lo generalmente aceptable, y se precisa un análisis en profundidad de riesgos y beneficios. Además de los aspectos puramente económicos, las consecuencias y la percepción social de los riesgos y de los beneficios resultan extremadamente importantes y conectan con la siguiente fase: la comunicación.

La comunicación de riesgos es un proceso complejo y que en realidad interviene a lo largo de todo el análisis, ya que resulta imprescindible para el correcto intercambio de información entre los diferentes “actores”. En las primeras fases, el proceso de comunicación interrelaciona a los actores directamente implicados en la definición del problema y del marco conceptual, y una vez se va avanzando en el análisis, se abre a otros grupos incluyendo los ciudadanos, explicando los riesgos y las medidas de reducción y minimización de riesgos propuestas cuando son necesarias. La comunicación de riesgos supone por tanto la interacción e intercambio de información (datos, opiniones y sensaciones) entre individuos, grupos, organizaciones e instituciones, en lo que se refiere a las amenazas para la salud, la seguridad o el medio ambiente, con el propósito de que la comunidad conozca los riesgos a los que está expuesta y participe en su minimización y prevención.

Todo el proceso en sí es interactivo, y con frecuencia resulta necesario “refinar” algunas de las partes del proceso y comenzar de nuevo. Por ello, el proceso en su conjunto suele presentarse de forma cíclica, y hablamos del ciclo de análisis de riesgo en el que interaccionan las diferentes fases que hemos presentado.

## 6. LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA)

En 2002, tras varias alertas alimentarias que afectaron a la salud humana y minaron la confianza pública, la UE adoptó la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) N° 178/2002] que establecía un marco global para el sistema normativo de la UE en materia alimentaria basado en la ciencia. Los elementos principales fueron la separación funcional de la determinación de riesgos y la gestión de riesgos y la creación de la EFSA con su énfasis en la excelencia científica, la independencia, la apertura, la transparencia y la capacidad de respuesta, que hoy siguen siendo los valores fundamentales de la Autoridad.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA o EFSA en inglés) se creó dentro de un programa general para mejorar la seguridad de la alimentación en la UE, garantizar un alto grado de protección del consumidor y restablecer y mantener la confianza en el suministro alimentario. La EFSA ofrece asesoramiento científico independiente sobre todas las cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad alimentaria. Su cometido abarca la seguridad de alimentos y piensos, la nutrición, la sanidad y el bienestar animal y la fitosanidad. La Autoridad advierte de los riesgos de manera abierta y transparente.

La evaluación de riesgos de la EFSA proporciona un fundamento sólido a las políticas y la legislación europeas y ayuda a la Comisión Europea, al Parlamento Europeo y a los Estados miembros a tomar decisiones eficaces y oportunas de gestión de riesgos. Según establece el Reglamento (CE) N° 178/2002, de 28 de enero de 2002, la EFSA también se ocupa de la recopilación y el análisis de datos científicos, la identificación de los riesgos emergentes y el apoyo científico a la Comisión, especialmente en caso de crisis alimentaria.

La EFSA está bajo la responsabilidad de una Junta Directiva, cuyos miembros deben actuar en interés público y no representar a ningún gobierno, organización ni sector. La Junta Directiva de la EFSA garantiza el funcionamiento eficaz y efectivo de la Autoridad. Es responsable de establecer el proyecto de presupuesto y los programas de trabajo de la Autoridad, vigilar su aplicación y acordar el reglamento interno. Además nombra a su Director Ejecutivo y a los miembros del Comité Científico y las comisiones técnicas.

El Director Ejecutivo de la EFSA es el representante legal de la Autoridad y debe rendir cuentas a la Junta Directiva. Nombrado por un periodo de cinco años renovable, es responsable de las cuestiones operativas y de personal, así como de elaborar el programa anual de trabajo previa consulta a la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE.

El Comité Científico y las comisiones técnicas de la EFSA ofrecen asesoramiento científico a los responsables europeos de la toma de decisiones sobre seguridad de alimentos y piensos, nutrición, sanidad y bienestar de los animales y fitosanidad. La EFSA también evalúa la seguridad del medio ambiente. Una parte creciente de su labor tiene que ver con la evaluación de la seguridad de los productos y sustancias reguladas y las peticiones de autorización presentadas en la UE, lo que constituye un apoyo a la innovación agroalimentaria.

Las comisiones técnicas científicas de la EFSA se componen de especialistas científicos altamente cualificados e independientes con un gran conocimiento de la evaluación de riesgos. Todos los miembros son nombrados mediante un procedimiento de selección abierto sobre la base de la excelencia científica demostrada. El Comité Científico y las comisiones técnicas científicas se vinculan al personal de la EFSA mediante tres direcciones científicas.

El Foro Consultivo de la EFSA vincula la Autoridad con las autoridades nacionales de seguridad alimentaria de los 28 Estados miembros, Islandia y Noruega, con observadores en Suiza y la Comisión Europea. El Foro es el núcleo de la colaboración de la EFSA con los Estados miembros de la UE. Constituye un mecanismo de intercambio de información sobre los riesgos potenciales y la puesta en común de conocimientos.

El papel de la EFSA consiste en evaluar y comunicar a todos, los riesgos asociados a la cadena alimentaria. Las opiniones y recomendaciones de la EFSA sirven para apoyar el desarrollo de las políticas y la toma de decisiones por parte de los gestores de riesgos, por lo que una gran parte del trabajo de la EFSA se lleva a cabo en respuesta a las peticiones específicas de asesoramiento científico. Las solicitudes de evaluaciones científicas se reciben de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE. La EFSA también realiza por iniciativa propia trabajos científicos en el ámbito de la seguridad alimentaria incluyendo los aspectos ambientales.

En consecuencia, las opiniones y recomendaciones de la EFSA con frecuencia apoyan la gestión del riesgo y los procesos de formulación de políticas. Estos pueden involucrar el proceso de adopción o revisión de la legislación europea sobre alimentos o seguridad de los piensos, de decidir si aprueba o no las sustancias reguladas, como los plaguicidas y los aditivos alimentarios, o bien, el desarrollo de nuevas políticas y marcos normativos, por ejemplo en el campo de la nutrición. EFSA no está involucrada en estos procesos de gestión, pero su asesoramiento independiente les da una base científica sólida.

A través de sus actividades de comunicación de riesgos la EFSA pretende dar a conocer y explicar con más detalle las implicaciones de su trabajo científico. La EFSA tiene como objetivo proporcionar comunicaciones adecuadas, coherentes, precisas y oportunas sobre temas de seguridad alimentaria a todos los interesados así como al

público en general, sobre la base de las evaluaciones de riesgo de la Autoridad y de los conocimientos científicos más avanzados. Con su labor en materia de evaluación y comunicación de riesgos, la EFSA contribuye a mejorar la seguridad alimentaria en Europa y a crear confianza entre los ciudadanos en relación a la forma en la que se evalúan estos riesgos a partir de los mejores conocimientos científicos disponibles.

La evaluación de riesgos es un campo especializado de la ciencia, aplicada a dar soporte a la toma de decisiones para proteger la salud, la sanidad y bienestar animal, y el medio ambiente. EFSA también lleva a cabo el trabajo científico, por iniciativa propia, la llamada auto-tarea, sobre todo en campos como los riesgos emergentes, donde los conocimientos y enfoques científicos están evolucionando continuamente. Además la actividad de la EFSA incluye la armonización de metodologías de evaluación de riesgos. Un ejemplo es el desarrollo de un enfoque armonizado para comparar los riesgos que plantean las sustancias con potencial de causar cáncer, y que proporcionó asesoramiento sobre la bioseguridad de los genes marcadores de resistencia a antibióticos. La Autoridad también tiene un papel importante en la recopilación y análisis de datos científicos para garantizar que la evaluación de riesgos europea se basa en la información científica más completa disponible. Para ello, se trabaja con los Estados miembros de la UE para recopilar, compartir y analizar datos en toda la UE, así como a través de consultas públicas y convocatorias para recopilar información de fuentes externas.

La comunicación de los riesgos asociados a la cadena alimentaria es también un elemento fundamental del mandato de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Los resultados científicos no siempre se pueden convertir fácilmente en pautas y consejos sencillos que puedan ser fácilmente comprensibles para las personas sin conocimientos científicos en el tema, el público en general o los medios de comunicación. Una de las principales responsabilidades de la EFSA es comunicar los consejos en materia de seguridad alimentaria a sus principales socios, los grupos interesados y el público en general de una manera oportuna, clara y útil, para ayudar a cerrar la brecha entre la ciencia y el consumidor.

EFSA pretende dar a conocer y explicar con más detalle las implicaciones de sus evaluaciones científicas a través de:

- El análisis de la percepción pública de los riesgos vinculados a los alimentos ;
- Explicar y contextualizar el riesgo, con el apoyo de los puntos de vista del Grupo Consultivo de Comunicación de Riesgos de la EFSA;
- Trabajar con los actores clave, como autoridades nacionales, los grupos de interés y los medios de comunicación para contextualizar los mensajes a diferentes públicos;

- Garantizar la coherencia de las comunicaciones de coordinación con otros organismos de evaluación de riesgos y los gestores de riesgos, tales como la Comisión Europea y los Estados miembros de la UE.

Para cumplir con esta responsabilidad, la EFSA utiliza diferentes herramientas de comunicación, incluyendo la página web corporativa, difusión por Internet, la participación en eventos y conferencias, una variedad de publicaciones impresas y materiales de información, eventos de prensa y de información para los medios de comunicación, tales como comunicados de prensa y noticias. Estas herramientas se emplean dentro de un marco estratégico coherente y revisado periódicamente que sustenta el plan de trabajo general de la Autoridad.

En julio de 2012, la EFSA publicó directrices de comunicación de riesgos bajo el título “WHEN FOOD IS COOKING UP A STORM: PROVEN RECIPES FOR RISK COMMUNICATION”. La publicación, una iniciativa conjunta con las agencias nacionales de seguridad alimentaria, está diseñada para satisfacer la necesidad clara de disponer de una guía práctica sobre la comunicación de riesgos.

Desde 2006, el enfoque general de la EFSA en cuanto a las actividades de comunicación se ha definido en su estrategia de comunicación. La estrategia establece los objetivos de comunicación a largo plazo para la Autoridad, describiendo cómo se alcanzarán estos objetivos y las medidas para evaluar el éxito.

Una de las prioridades del Plan Estratégico global de la EFSA para el periodo 2009-2013 es “ reforzar la confianza y la credibilidad en la EFSA y en el sistema de seguridad alimentaria de la UE a través de una comunicaciones efectiva y de diálogo con los socios y las partes interesadas”. Hacia este objetivo, la Estrategia de Comunicación para el trienio 2010-2013 parte de la experiencia anterior, considerando los resultados de los estudios y la investigación cualitativa realizada entre los consumidores y los diferentes grupos de destinatarios hacia los que se orientan los diferentes mensajes de la EFSA, así como los cambios en la visión, estrategia y prácticas de trabajo de la organización como Autoridad Científica Europea. También responde a los desafíos externos basados en las preocupaciones identificadas en materia de seguridad alimentaria y las prioridades de los socios de la Autoridad, los grupos de interés, y el público en general.

La estrategia de comunicación establece las siguientes prioridades:

- Simplicidad y transparencia - aumentar la relevancia y la comprensión de las comunicaciones de la EFSA para audiencias clave y audiencias no informadas, en cooperación con los Estados miembros.

- Independencia - aumentar las comunicaciones proactivas sobre la independencia del asesoramiento de evaluación de riesgos de la EFSA.
- Visibilidad y extensión - mejorar la divulgación, en la UE y fuera de ella, mediante el aumento de la conciencia y el reconocimiento de la EFSA y su función y la labor como evaluador de riesgos.
- Coherencia - aumentar aún más la coherencia de la comunicación de riesgos en toda la UE y más allá.
- Diálogo - mejorar el diálogo con las partes interesadas y el aumento de audiencia interactividad.

En apoyo de estas prioridades, la EFSA está llevando a cabo sus actividades de comunicación en áreas temáticas clave que aumentan su impacto y eficacia. La elección de los temas y el calendario reflejan tanto las preocupaciones de los consumidores europeos como las prioridades en salud pública. La cooperación con los Estados miembros y las partes interesadas, tanto en la identificación de los temas como en la implementación de las actividades de comunicación relacionadas, es un factor crucial.

La comunicación en relación con los riesgos de los plaguicidas está dentro de las prioridades para 2014.

## **7. ACTIVIDADES DE LA EFSA EN EL ÁMBITO DE LOS PLAGUICIDAS**

La EFSA juega un papel fundamental en la evaluación científica de los riesgos de los plaguicidas, en colaboración directa con los Estados miembros, dando soporte a la toma de decisiones por parte de la Comisión Europea y de los Autoridades Competentes. Como en el resto de las actividades sobre productos regulados, la EFSA tiene la tarea de dar un asesoramiento científico independiente a los gestores de riesgos sobre la base de evaluaciones de riesgos. La Comisión y los Estados, no la EFSA, son los responsables de la toma de decisiones y de gestión de los riesgos.

La EFSA da también soporte científico de cara al control y revisión de los productos comercializados, incluyendo la coordinación científica, y en materia de evaluación y comunicación de riesgos, de los sistemas de control establecidos en el ámbito comunitario e implementados por los Estados miembros.

Para ello, la estructura organizativa de la EFSA cuenta con una unidad específica, la Unidad de Plaguicidas (Pesticides Unit en inglés), así como de una Comisión Científica específica compuesta por expertos independientes, la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR Panel), que reciben además el apoyo del Comité Científico de la EFSA y de otras unidades que cubren temas científicos horizontales, así como de los departamentos de Comunicación y los responsables de la gestión de recursos.

Las actividades de la EFSA en materia de plaguicidas y productos fitosanitarios son muy variadas, y pueden agruparse en tres grandes apartados.

El primero, y que sirve de apoyo a los otros dos, tiene por objetivo evaluar el progreso científico-técnico en aquellos ámbitos relacionados con la evaluación de los plaguicidas.

Es importante señalar que la cobertura de la EFSA en materia de plaguicidas es particularmente amplia y diversa. A diferencia de otros sectores en los que el papel de la EFSA se centra en los alimentos y sus consumidores, EFSA es responsable de toda los procesos de evaluación de riesgo de las sustancias activas que se emplean en los productos fitosanitarios, incluyendo los aplicadores y trabajadores expuestos, así como los riesgos ambientales y la protección de los ecosistemas.

La utilización de plaguicidas es una práctica agrícola común en el caso de los cultivos convencionales y está extendida por todo el planeta, y la identificación, prevención y control de sus peligros y riesgos recibe atención constante por parte la comunidad científica. Además, las evaluaciones de riesgos de plaguicidas suelen ser de las más

completas y complejas, por lo que el papel de la EFSA en el desarrollo, actualización y armonización de las metodologías científicas de evaluación de riesgos resulta esencial.

La Comisión Científica (PPR Panel) compuesta por 21 expertos independientes, con el soporte de los científicos que trabajamos directamente en la EFSA, juega un papel fundamental.

La producción científica de la EFSA se publica en el EFSA Journal, una revista científica “on line” y de acceso abierto, dedicada al ámbito de la evaluación de riesgos en relación con los alimentos y los piensos, incluyendo la salud de las plantas, los productos fitosanitarios y sus residuos, los organismos modificados genéticamente, aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal, la sanidad y el bienestar animal, los peligros biológicos, incluyendo las encefalitis espongiformes transmisibles, los contaminantes en la cadena alimentaria, los materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos, aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos, productos dietéticos, nutrición y alergias.

Tan pronto como la producción científica de la EFSA está finalizada, se publica en la sección “Acaba de aparecer” de la EFSA Journal. El “Último número” contiene todos los resultados científicos de la EFSA publicados en el mes anterior. Todos los trabajos publicados desde el inicio de la EFSA en el 2003 están disponibles en la sección “Todos los temas”, y son recuperables a través de un sistema de búsqueda rápida y otro de búsqueda avanzada.

Los dictámenes científicos y recomendaciones preparados por el Comité Científico o las Comisiones Científicas de la EFSA son de tres tipos:

- Los dictámenes u opiniones científicos son la respuesta a una pregunta o pregunta generales o concretas definidas mediante los términos de referencia incluyendo los antecedentes, que en conjunto constituyen el mandato a la Comisión. Estos dictámenes incluyen, por ejemplo, la opiniones de los expertos sobre los avances científicos en relación con la metodología de evaluación de riesgo sobre temas científicos generales, evaluación de riesgos de un expediente de autorización de un producto o sustancia específicos, o una evaluación de riesgos sobre un tema concreto.
- Las declaraciones del Comité científico o de una de las comisiones científicas son producciones científicas en forma de un documento conciso que no tiene el mismo nivel de detalle que un dictamen. Se puede desarrollar, por ejemplo, en respuesta a una petición de respuesta rápida con el fin de abordar un asunto urgente, ofrecer una visión científica provisional o abordar una evaluación de riesgos anteriormente publicada por la EFSA.



•Las Guías o Documentos de Orientación del Comité Científico o de una de las comisiones científicas, explican los principios fundamentales y metodología que se aplican en las evaluaciones científicas de la EFSA y van destinadas a los evaluadores de riesgos (incluyendo el Comité Científico y las comisiones científicas), los gestores de riesgos y/o las entidades que presentan los expedientes de productos y sustancias para su evaluación. Los documentos de orientación también pueden determinar la información y los datos que la industria debe proporcionar al presentar solicitudes a la EFSA para la evaluación previa a su autorización por los gestores de riesgos.

La Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR Panel) ha publicado más de sesenta dictámenes científicos sobre diferentes temas generales y específicos, cubriendo tanto los aspectos de salud como los ambientales de la evaluación de riesgos de plaguicidas. Las Tablas 7.1, 7.2 y 7.3 incluyen, respectivamente, una selección de las opiniones de la comisión sobre la metodología de evaluación de riesgos para la salud, para el medio ambiente y sobre evaluaciones específicas.

<b>Tabla 7.1. Selección de dictámenes científicos de la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR Panel) de la EFSA</b>		
<b>Opiniones sobre metodologías generales: riesgos sanitarios</b>		
<b>Título</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile	EFSA Journal 2013;11(7):3293 [131pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3293	Desarrollo de la metodología para evaluar los riesgos acumulados como consecuencia de la exposición conjunta a varios plaguicidas
Scientific Opinion on the relevance of dissimilar mode of action and its appropriate application for cumulative risk assessment of pesticides residues in food	EFSA Journal 2013;11(12):3472 [40pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3472	
Scientific Opinion on evaluation of the toxicological relevance of pesticide metabolites for dietary risk assessment	EFSA Journal 2012;10(7):2799 [187pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799	Recomendación para establecer la relevancia de los metabolitos y productos de degradación en las evaluaciones de riesgo para los consumidores
Scientific Opinion on the science behind the revision of the guidance document on dermal absorption	EFSA Journal 2011;9(7):2294 [73 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2294	Revisión de la metodología para la evaluación de absorción dérmica de plaguicidas
Scientific Opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents	EFSA Journal 2010; 8(2):1501 [65pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1501	Revisión de la metodología para la evaluación de riesgos de los aplicadores, trabajadores, viandantes y residentes en las zonas de aplicación de plaguicidas
Opinion on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables	doi:10.2903/j.efsa.2007.538	Metodología para establecer los riesgos agudos de cara a establecer límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas

<b>Tabla 7.2. Selección de dictámenes científicos de la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR Panel) de la EFSA</b>		
<b>Opiniones sobre metodologías generales: riesgos ambientales</b>		
<b>Título</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Scientific Opinion on good modelling practice in the context of mechanistic effect models for risk assessment of plant protection products	EFSA Journal 2014;12(3):3589 [92 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3589	Desarrollo y evaluación de modelos ecológicos para evaluar el efecto de los plaguicidas
Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of higher tiers	EFSA Journal 2013;11(6):3291 [25 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3291	Opinión sobre los modelos para evaluar el riesgo de contaminación de aguas subterráneas
Scientific Opinion on the report of the FOCUS groundwater working group (FOCUS, 2009): assessment of lower tiers	EFSA Journal 2013;11(2):3114 [29 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3114	
Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees ( <i>Apis mellifera</i> , <i>Bombus</i> spp. and solitary bees)	EFSA Journal 2012;10(5):2668 [275 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2668	Nuevas bases científicas para estimar los riesgos para abejas y otros artrópodos polinizadores
Scientific Opinion on clustering and ranking of emissions of plant protection products from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments	EFSA Journal 2012;10(3):2611 [87 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2611	Metodología para estimar las emisiones de plaguicidas utilizados en invernaderos y cultivos protegidos (p.e. cultivos bajo plástico)
Scientific Opinion on emissions of plant protection products from greenhouses and crops grown under cover: outline for a new guidance	EFSA Journal 2010; 8(4):1567 [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1567	
Scientific Opinion on the science behind the guidance for scenario selection and scenario parameterisation for predicting environmental concentrations of plant protection products in soil	EFSA Journal 2012;10(2):2562 [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2562	Revisión de la metodología científica para evaluar la exposición de los organismos del suelo a los plaguicidas
Scientific Opinion on the development of a soil ecoregions concept using distribution data on invertebrates	EFSA Journal 2010;8(10):1820 [77 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1820	Modelización de la distribución de poblaciones de organismos del suelo en diferentes regiones de Europe
Scientific Opinion on the development of specific protection goal options for environmental risk assessment of pesticides, in particular in relation to the revision of the Guidance Documents on Aquatic and Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 and SANCO/10329/2002)	EFSA Journal 2010; 8(10):1821 [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1821	Desarrollo metodológico para la implementación específica de los objetivos de protección ambientales definidos para plaguicidas
Scientific Opinion on outline proposals for assessment of exposure of organisms to substances in soil	EFSA Journal 2010; 8(1):1442 [38 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1442	Desarrollo de la metodología científica para evaluar la exposición de los organismos del suelo a los plaguicidas
Risk Assessment for Birds and Mammals - Revision of Guidance Document under Council Directive 91/414/EEC (SANCO/4145/2000 – final of 25 September 2002	EFSA Journal (2008) 734, 1-181 doi:10.2903/j.efsa.2008.734	Nuevas bases científicas para estimar los riesgos para aves y mamíferos

<b>Tabla 7.3. Selección de dictámenes científicos de la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR Panel) de la EFSA</b>		
<b>Opiniones sobre riesgos específicos</b>		
<b>Título</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Scientific Opinion on the developmental neurotoxicity potential of acetamiprid and imidacloprid	EFSA Journal 2013;11(12):3471 [47 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3471	Evaluación de los riesgos de neurotoxicidad durante el desarrollo de dos insecticidas neonicotinoides
Scientific Opinion on Risk Assessment for a Selected Group of Pesticides from the Triazole Group to Test Possible Methodologies to Assess Cumulative Effects from Exposure through Food from these Pesticides on Human Health	EFSA Journal 2009; 7 (9): 1167 [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2009.1167	Evaluación de las metodologías de evaluación de riesgos acumulativos aplicadas al grupo de triazoles
Potential developmental neurotoxicity of deltamethrin	EFSA Journal (2009) 921, 1-34 doi:10.2903/j.efsa.2009.921	Evaluación los riesgos de neurotoxicidad durante el desarrollo del insecticida deltametrina
Opinion on Genotoxic and Carcinogenic Potential of Buprofezin in the Context of the Human Risk Assessment	EFSA Journal (2007) 620, 1-28 doi:10.2903/j.efsa.2008.620	Evaluación del potencial de genotoxicidad y carcinogenicidad del insecticida buprofezin
Opinion on the Toxicological Relevance of the Soil and Groundwater Metabolite TBSA[1] of Tritosulfuron in the Context of the Human Risk Assessment	EFSA Journal (2007) 621, 1-33 doi:10.2903/j.efsa.2008.621	Evaluación de la relevancia toxicológica de un metabolito del herbicida tritosulfuron
Opinion on the risks associated with an increase of the MRL for dieldrin on courgettes	doi:10.2903/j.efsa.2007.554	Evaluación de los riesgos asociados al aumento del Límite Máximo de Residuos del insecticida dieldrin en los calabacines
Opinion related to the safety of aldicarb MRLs	doi:10.2903/j.efsa.2006.409	Evaluación de los riesgos asociados al Límite Máximo de Residuos del insecticida aldicarb

Las opiniones científicas genéricas tanto del Comité Científico como de la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos, sirven de base al desarrollo de las Guías o Documentos de Orientación de la EFSA.

En función de diversas consideraciones, las guías las desarrolla directamente la Comisión científica o un grupo de expertos coordinados por los científicos de la EFSA. La Tabla 7.4 incluye una selección de algunas de las guías desarrolladas por la Comisión Científica y otras directamente por un grupo de trabajo coordinado por el personal científico de la EFSA.

<b>Tabla 7.4. Selección de Guías o Documentos de Orientación sobre la evaluación de riesgos de plaguicidas</b>		
<b>Guías desarrolladas por la Comisión Científica sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR Panel) de la EFSA</b>		
<b>Título</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters	EFSA Journal 2013;11(7):3290 [268 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290	Evaluación de los riesgos para los organismos acuáticos próximos a los cultivos
Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide Residues	EFSA Journal 2012;10(10):2839 [95 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2839	Utilización de metodologías probabilísticas en los modelos de evaluación de exposición a través de los alimentos
Guidance on Dermal Absorption	EFSA Journal 2012;10(4):2665 [30 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2665	Metodología para la evaluación de absorción dérmica de plaguicidas
Guidance for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of plant protection products in soil	EFSA Journal 2010;8(12):1936 [67 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1936	Evaluación de la metodología para estimar la degradación de los plaguicidas a partir de estudios de laboratorio y de campo
<b>Guías desarrolladas directamente por la EFSA</b>		
EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments	EFSA Journal 2014;12(3):3615 [43 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3615	Desarrollo de la metodología propuesta en la opinión previa del PPR Panel para estimar las emisiones de plaguicidas utilizados en invernaderos y cultivos protegidos (p.e. cultivos bajo plástico)
Use of the EFSA Standard Sample Description (SSD) for the reporting of data on the control of pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (Version: 2013 Data Collection)	EFSA Journal 2014;12(1):3545 [58 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3545	Orientación específica para los Estados miembros sobre cómo usar el sistema estandarizado de descripción (SSD) para la notificación de los resultados nacionales de la vigilancia de residuos de plaguicidas en alimentos
Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees ( <i>Apis mellifera</i> , <i>Bombus</i> spp. and solitary bees)	EFSA Journal 2013;11(7):3295 [266 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3295	Desarrollo de la metodología propuesta en la opinión previa del PPR Panel para estimar los riesgos para abejas y otros artrópodos polinizadores
Risk Assessment for Birds and Mammals	EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438	Desarrollo de la metodología propuesta en la opinión previa del PPR Panel para estimar los riesgos para aves y mamíferos

El segundo de los apartados cubre la evaluación de los riesgos de las sustancias activas. La evaluación del riesgo de los plaguicidas evalúa si puede demostrarse que, cuando se usan correctamente estos productos, no originan efectos nocivos directos o indirectos sobre la salud humana o animal, por ejemplo, a través del agua, los alimentos o los piensos, y no afectan negativamente a la calidad del agua subterránea. Además, la evaluación del riesgo ambiental tiene como objetivo evaluar el impacto potencial sobre los organismos no diana, cuando se utilizan correctamente los productos.

La Comisión Europea inició un programa de revisión en 1993 para evaluar la seguridad de todas las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios en la UE. Una vez que una sustancia está aprobada para su uso en la UE, se incluye en la lista positiva de sustancias activas autorizadas, y los Estados miembros pueden autorizar el uso de productos que la contengan.

Desde mediados de 2003, la EFSA ha sido responsable de la revisión científica europea de las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios. Esta tarea se lleva a cabo siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación y las últimas normas y métodos científicos. La EFSA realiza su labor en estrecha colaboración con los expertos científicos de los Estados miembros. En septiembre de 2008, la EFSA estableció un nuevo Comité de Dirección de Plaguicidas, presidido por el Jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA, que se compone de representantes de la EFSA, la Comisión Europea y los Estados miembros, con la responsabilidad específica para gestionar y planificar la evaluación general del riesgo de plaguicidas y considerar formas de simplificar el proceso y adaptarlo a la evolución del entorno normativo.

Este proceso incluye la revisión de las evaluaciones realizadas por los Estados miembros ponentes de las nuevas sustancias activas, así como de las renovaciones periódicas de las autorizaciones concedidas. Además, se realizan evaluaciones específicas de las sustancias activas autorizadas en aquellos casos en los que surgen nuevos datos que requieren una reevaluación previa al proceso de renovación.

El papel de la EFSA, de acuerdo con su función general, se centra en la evaluación científica. La Autoridad, tras un proceso de análisis científico y consulta con los expertos de los Estados miembros, establece sus conclusiones o realiza informes específicos, que son utilizados por la Comisión Europea en la toma de decisiones sobre la autorización de las sustancias activas, y posteriormente por los Estados miembros a la hora de considerar las solicitudes de comercialización de los productos fitosanitarios. Las conclusiones e informes se publican en el EFSA Journal.

Como se ha indicado previamente, las conclusiones de la EFSA cubren la valoración de todos los riesgos relacionados con el uso de la sustancia activa en productos fitosanitarios, cubriendo aspectos relacionados con la prevención de riesgos

laborales, salud pública, sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y protección del medio ambiente. La evaluación se basa en las guías y recomendaciones científicas mencionadas anteriormente y las indicaciones normativas establecidas por la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros.

Un aspecto particularmente relevante de cara a la protección de los consumidores es la evaluación de los riesgos ligados a la presencia de residuos de los plaguicidas en los alimentos. Este aspecto está directamente relacionado con el tercero de los apartados que definen las responsabilidades básicas de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA, y que cubre las actividades relacionadas con el Reglamento (CE) N° 396/2005, que establece los contenidos máximos de residuos de plaguicidas permitidos en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal.

Este tercer apartado está directamente orientado con la seguridad alimentaria sensu stricto, cubriendo tanto la alimentación humana como la animal. La actividad fundamental se centra en proporcionar la base científica para establecer los niveles máximos de residuos (LMR, MRL en inglés). El «límite máximo de residuos» (LMR), es el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido en la Unión Europea, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores vulnerables.

Reglamento (CE) N° 396/2005, considera que uno de los medios más comunes de protección de los vegetales y productos vegetales contra los efectos de los organismos nocivos consiste en el uso de sustancias activas en los productos fitosanitarios. Sin embargo, su uso puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados, en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a dichas sustancias. Dado que la salud pública ha de primar sobre el interés de la protección fitosanitaria, es necesario velar porque tales residuos no estén presentes en niveles que supongan un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales. El Reglamento afecta directamente a la salud pública y al funcionamiento del mercado interior, eliminando las diferencias en los límites máximos nacionales de residuos de plaguicidas, así como al comercio entre terceros países y la Comunidad, fijando a escala comunitaria los límites máximos de residuos (LMR) en productos de origen vegetal y animal. Lógicamente, el Reglamento asigna a la EFSA, en colaboración con los Estados miembros, la responsabilidad de realizar la evaluación científica necesaria para establecer estos valores.

Los LMR 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. Esto supone que además de evaluar los riesgos para los consumidores de los niveles propuestos, estos deben establecerse aplicando el concepto “ALARA” (As Low As Reasonably Achievable). Por

ello, la evaluación científica necesaria para establecer los LMR incluye dos aspectos complementarios:

- Establecer el nivel más bajo que puede alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas autorizadas para cada plaguicida.
- Evaluar los riesgos para los consumidores de los niveles identificados en el punto anterior.

Para establecer el nivel más bajo que puede alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas autorizadas para cada plaguicida, se analizan un conjunto de estudios de campo en los que se mide la presencia de residuos de los plaguicidas y metabolitos relevantes estimando, de acuerdo con la metodología de la OECD o de metodología europea cuando la de la OECD no es aplicable, el nivel máximo de residuos que debe esperarse en los alimentos cuando la aplicación se realiza de acuerdo con las prácticas agrícolas autorizadas en la Unión Europea.

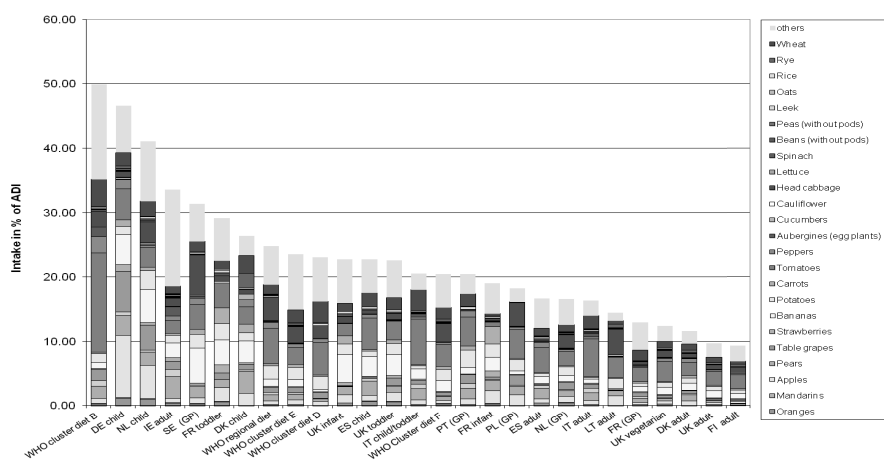
En el caso de LMR solicitados como tolerancias en la importación para satisfacer las necesidades del comercio internacional, se utilizan las buenas prácticas agrícolas autorizadas en el país de origen. Estos límites requieren que los motivos por los que el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario no esté autorizado en la Comunidad Europea no estén relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico, y que el LMR existente en la Comunidad Europea no se haya fijado por razones relacionadas con la salud pública para el producto específico y el uso específico.

En cuanto a la evaluación de los riesgos para los consumidores, debe cubrir los diferentes grupos de población, y se establece en función a dos valores de referencia toxicológicos. Para la evaluación de los riesgos crónicos se utiliza la IDA o ingesta diaria admisible, que es la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para ningún consumidor, según todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación, teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos). De acuerdo con la metodología acordada a nivel internacional, la IDA se compara con la Máxima Ingesta Diaria Teórica (TMDI, Theoretical Maximum Daily Intake) estimada a partir de la concentración media esperada en cada tipo de producto relevante y de la ingestión media esperada para ese tipo de producto.

Para la estimación de los riesgos agudos se utiliza la DARf o dosis aguda de referencia, que estima la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un corto período de tiempo, generalmente en una comida o en un día, sin provocar un riesgo apreciable para el

consumidor, según los datos obtenidos de estudios apropiados y teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos). De acuerdo con la metodología acordada a nivel internacional, la DARf se compara con la ingestión a corto plazo estimada internacionalmente (IESTI, International Estimated Short-Term Intake). El riesgo agudo se calcula para cada producto, y en vez de los valores medios, se utiliza la concentración mayor de residuo esperada para ese producto junto con el nivel de consumo del producto correspondiente al 97.5% del grupo de población analizado.

Obviamente, la ingestión media de un determinado producto depende de cada grupo de población. Para facilitar la realización de estimaciones armonizadas y con cobertura europea, el grupo responsable de la evaluación de LMR de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA ha desarrollado un modelo de cálculo, denominado PRIMO Pesticide Residue Intake Model, que puede descargarse de la página web de la EFSA, y que realiza la estimación de los riesgos agudos y crónicos considerando los datos de más de 300 productos de origen vegetal y animal y para 27 dietas diferentes, incluyendo 5 dietas propuestas por la OMS, y 22 dietas nacionales propuestas por los Estados miembros entre las que se incluyen dos dietas españolas, correspondientes a la población adulta y a los niños respectivamente. La Figura 7.1 muestra un ejemplo de la estimación de riesgos crónicos que realiza el modelo de la EFSA PRIMO.



**Figura 7.1. Ejemplo de la estimación del riesgo crónico para los consumidores comparando la ingestión estimada con la IDA-ADI en función de la concentración y consumo medios de cada producto en las diferentes dietas.**



La evaluación científica realizada por la EFSA para dar soporte al establecimiento de los LMR de la Unión Europea incluye, además: la estimación de la aportación a la ingesta debida a los residuos presentes en el producto para el que se pide el LMR; la evaluación de si el método analítico de seguimiento habitual propuesto en la solicitud es adecuado según los objetivos previstos de control de los Estados miembros; y la propuesta del límite de detección previsto para la combinación del plaguicida con el producto.

Las conclusiones de la evaluación científica de la EFSA se publican en el EFSA Journal en la forma de dictámenes motivados de acuerdo con el Artículo 10 del Reglamento.

Además de las evaluaciones de LMR para casos concretos, una vez concluido el proceso de toma de decisiones sobre la autorización o no autorización de cada sustancia activa, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria elabora, en colaboración con los Estados miembros, un dictamen motivado, basado en el correspondiente informe de evaluación, revisando el conjunto de LMR existentes y necesarios para esa sustancia activa.

El proceso, incluye además la comparación de los valores obtenidos con los CXL, que son los LMR fijados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Figura 7.2 resume el proceso completo de revisión de estos valores.

Las conclusiones de la evaluación científica de la EFSA se publican en el EFSA Journal en la forma de dictámenes motivados de acuerdo con el Artículo 12 del Reglamento.

Existe una conexión evidente entre el proceso de autorización de las sustancias activas y el de establecimiento de los límites máximos de residuos, y de hecho, con la entrada en vigor del Reglamento (CE) N° 1107/2009, es posible incluir los expedientes para establecer los LMR de las nuevas sustancias activas dentro del expediente general de autorización de la misma, con lo que ambos procesos se incluyen dentro de la misma evaluación científica de la EFSA y se publican como un único documento.

Además, la EFSA publica un informe anual sobre residuos de plaguicidas en la UE, combinando la información de monitoreo de los controles oficiales de residuos de plaguicidas en los alimentos recibidos de todos los Estados miembros de la UE y dos países asociados de la EFTA, Islandia y Noruega. El informe evalúa la exposición de los consumidores europeos a residuos de plaguicidas a través de las dietas. El programa de control de LMR de la UE, con más de 15 millones de determinaciones de residuos de plaguicidas cada año, es uno de los programas más completos de la encuesta mundial de alimentos y abarca más de 60.000 muestras de alimentos cada año incluyendo alrededor de 800 plaguicidas diferentes.

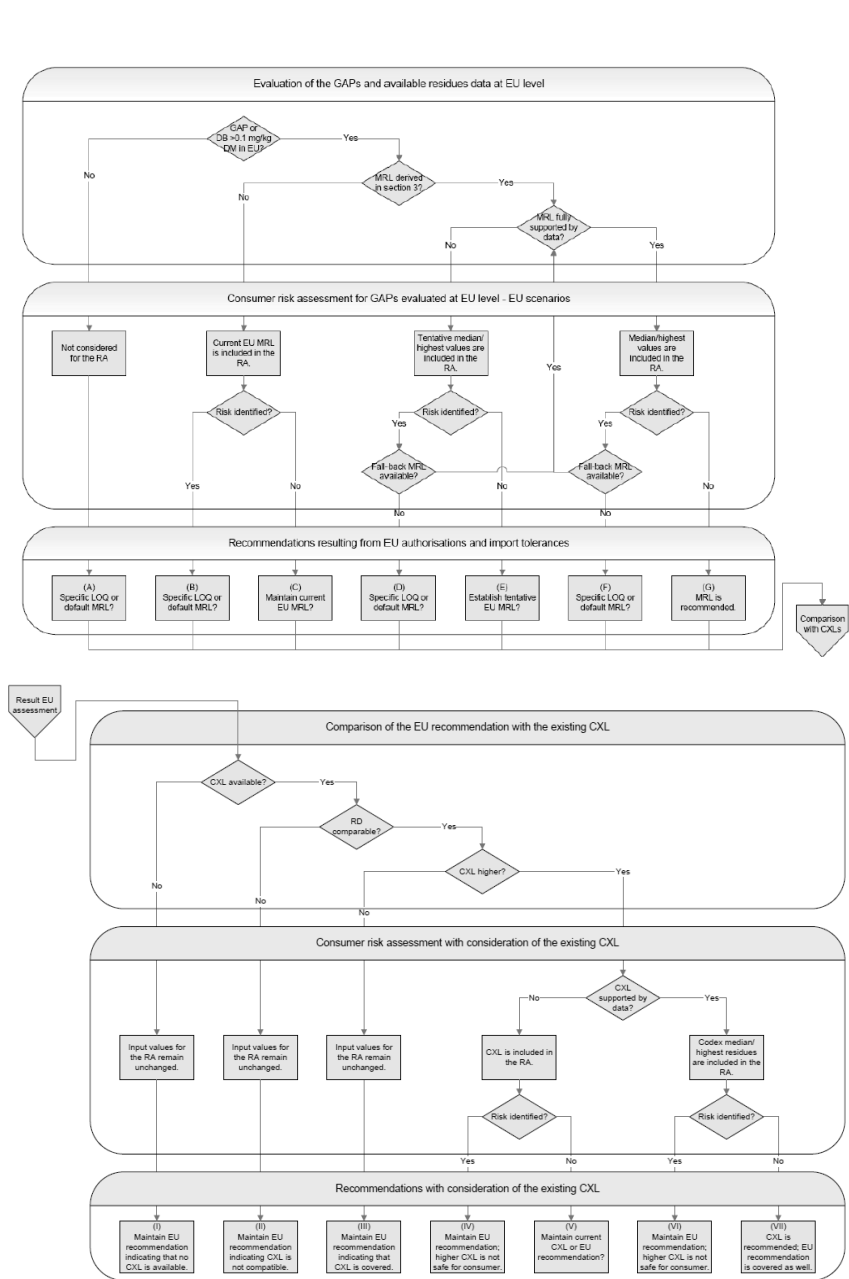


Figura 7.2. Descripción del proceso y árbol de toma de decisiones de la EFSA para la revisión de los LMR tras la decisión de autorización o no de la sustancia activa.

La colaboración con las Autoridades Competentes y con los expertos es fundamental. Por ello la EFSA ha establecido dos redes con las organizaciones de los Estados miembros en el ámbito de los plaguicidas:

- El Comité de Dirección de Plaguicidas (PSC), que fue creado para gestionar y planificar el programa general de evaluación del riesgo de sustancias activas y agilizar los procesos de evaluación.
- El Grupo de Redes de Monitoreo de Plaguicidas, que tiene por objeto reforzar la colaboración entre los Estados miembros y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que tienen la obligación de presentar los resultados de sus programas nacionales de monitoreo de plaguicidas, la Comisión Europea y la EFSA.

Las contribuciones del PSC han sido fundamentales en la planificación de la transición de la evaluación de sustancias activas realizadas en el marco de la Directiva 91/414/CEE, hasta los nuevos requerimientos del Reglamento (CE) N° 1107/2009, que entró plenamente en vigor el 14 de junio de 2011. El PSC es también el foro para la identificación de los documentos de orientación que deben desarrollarse o actualizarse y su priorización.

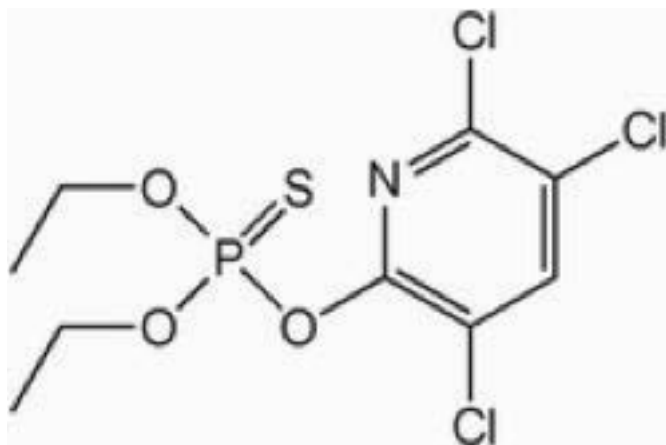
El trabajo realizado con el Grupo de Redes de Monitoreo de Plaguicidas permite establecer con éxito la mayor recogida de datos de la EFSA, realizada anualmente para establecer la base de datos sobre residuos de plaguicidas en Europa.

## 8. EJEMPLOS DE EVALUACIONES RECIENTES

La actividad de la EFSA en el ámbito de la evaluación de riesgos de plaguicidas es ingente y constante. Cada año se publican en el EFSA Journal más de un centenar de evaluaciones científicas, por lo que resulta imposible incluir en este trabajo una reseña completa. Se han seleccionado una serie de los estudios y publicaciones recientes, que cubren un amplio abanico y sirven de ejemplo para demostrar la contribución de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a la protección de la salud y del medio ambiente en relación con la utilización de plaguicidas, utilizando los mejores conocimientos disponibles.

### 8.1 Re-evaluación del riesgo para la salud del insecticida chlorpirifos

*EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide human health risk assessment of the active substance chlorpyrifos. EFSA Journal 2014;12(4):3640, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3640.*



Esta Conclusión de la EFSA representa un ejemplo de la revisión de las evaluaciones de riesgo de los plaguicidas autorizados como consecuencia de nuevos estudios.

El insecticida clorpirifos se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE el 1 de julio de 2006 (Directiva de la Comisión 2005/72/CE), y se ha considerado por ello como sustancia activa aprobada en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Los valores toxicológicos de referencia establecidos en la evaluación europea de 2005 en función de la información toxicológica disponible en ese momento, fueron

una Ingesta Diaria Aceptable (ADI) y Nivel Aceptable de Exposición Ocupacional de 0,01 mg/kg pv por día, a partir de estudios a largo y medio plazo respectivamente, en todas las especies ensayadas y con un Factor de Incertidumbre 100; la Dosis Aguda de Referencia (ARfD) se estableció en 0,1 mg/kg en base a la NOAEL de los estudios de neurotoxicidad en ratas, con un Factor de Incertidumbre 100.

En junio de 2011, la US EPA realizó una evaluación de riesgo para la salud humana preliminar del clorpirifos sobre la base de nuevos estudios toxicológicos, que condujo a la determinación de valores de referencia toxicológicos inferiores a los identificados a partir de los resultados de la evaluación de la UE.

En Junio de 2012 la DG SANCO de la Comisión Europea requirió a la industria que proporcionara a la Comisión, a la EFSA y a España como Estado miembro ponente (RMS), los estudios toxicológicos que se han publicado desde la aprobación de la sustancia en la literatura científica así como los estudios presentados en la revisión de la US EPA. En marzo de 2013 España como RMS finalizó la Addenda al Informe de Evaluación original y la remitió a la Comisión y la EFSA, y en abril de 2013 la EFSA recibió una solicitud de la Comisión de organizar una consulta de expertos y proporcionar sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo toxicológico actualizada del clorpirifos, así como de revisar por completo la evaluación de riesgos de la salud humana.

Tras la revisión de la información disponible y en particular las adendas realizadas por la EFSA y por el RMS, los expertos acordaron la modificación de los criterios científicos utilizados previamente, recomendando el uso de la inhibición de la colinesterasa de glóbulos rojos de la sangre para obtener los valores de referencia. Este enfoque fue respaldado por la Comisión científica (PPR Panel). Los valores de NOAEL seleccionados a partir del estudio de dosis repetidas utilizando este parámetro son 0,1 mg/kg pv por día para el clorpirifos, y 0,01 mg/kg pv por día para el metabolito activo clorpirifos-oxon. En exposiciones agudas, la NOAEL es 0,5 mg/kg pv por día para el clorpirifos.

Teniendo en cuenta estos valores, la EFSA propone una Ingesta Diaria Aceptable (ADI) y un Nivel Aceptable de Exposición Ocupacional de 0,001 mg/kg pv por día, a partir de la NOAEL de los estudios de dos años en rata y perro con un Factor de Incertidumbre 100; y una Dosis Aguda de Referencia (ARfD) de 0,005 mg/kg en base a la NOAEL de los mismos estudios pero tras una exposición única, con un Factor de Incertidumbre 100.

La conclusión de la EFSA revisa las evoluciones de riesgo para los aplicadores, trabajadores, consumidores, proponiendo una nueva definición de la naturaleza de los residuos para la evaluación de riesgos, y como consecuencia, nuevos valores para los LMR.

## 8.2 Evaluación del riesgo ambiental de microorganismos utilizados como sustancias activas en productos fitosanitarios.



Aun cuando el término plaguicida está tradicionalmente asociado con una sustancia química, la utilización de microorganismos como sustancias activas de los productos fitosanitarios esta recibiendo mucha atención. Obviamente, la evaluación de riesgos para microorganismos requiere metodologías diferentes a las desarrolladas para las sustancias químicas. La normativa europea recoge estas consideraciones mediante tres elementos básicos:

1. El Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece los mismos criterios básicos para la autorización de las sustancias activas con independencia de su naturaleza, y define las condiciones para que una sustancia activa se considere microorganismo: cualquier entidad microbiológica, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
2. Los Principios Uniformes (Reglamento (EU) N° 546/2011) establecen dos apartados, uno para sustancias activas de naturaleza química y otro para las microbianas, de acuerdo con las diferencias en la metodología científica para evaluar los peligros y riesgos de cada tipo de sustancia activa.
3. Los requisitos sobre datos e información que debe contener el dossier (Reglamento (EU) N° 283/2013) establecen también diferenciaciones en relación con los estudios a realizar.

La EFSA ha acumulado una experiencia considerable en la evaluación de este tipo de sustancias, que cubre diferentes grupos taxonómicos, bacterias, virus y hongos, y rutas de aplicación. Algunos ejemplos recientes son:

EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. *EFSA Journal* 2014;12(4):3624, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3624.

European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zucchini yellow mosaic virus - weak strain. *EFSA Journal* 2012;10(6):2754. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2754.

European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma harzianum* Rifai strains T-22 and ITEM-908. *EFSA Journal* 2013;11(10):3055, 47 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.

Un elemento fundamental de estas evaluaciones es demostrar la ausencia de toxicidad, infectividad y patogenicidad para el ser humano y las especies no diana. Pero además se deben considerar otros aspectos, tales como la producción de metabolitos relevantes.

La EFSA ha identificado una serie de problemas comunes a la mayoría de los expedientes sobre sustancias activas microbianas, y que normalmente están ligados a que la información presentada es incompleta e insuficiente para que la EFSA pueda finalizar la evaluación y proporcionar una conclusión de acuerdo con sus estándares científicos. Entre los temas que de forma recurrente aparecen en las conclusiones de la EFSA están:

- La ausencia de información suficiente para identificar la cepa específica y para comprobar que no existen interferencias con los métodos para el análisis de organismos patógenos en agua potable.
- Información insuficiente en el dossier y en la búsqueda bibliográfica, un elemento fundamental, sobre las posibles relaciones de la cepa con patógenos conocidos, sobre su capacidad de competir con otras especies, multiplicarse, y transferir material genético a otras especies, particularmente transferencia de plásmidos entre bacterias.
- La capacidad de la especie y cepa para producir metabolitos, las condiciones para que estos se produzcan durante los pasos previos a la aplicación y especialmente la producción de metabolitos en los diferentes compartimentos del medio ambiente tras la liberación del producto.

- El diseño de los estudios para demostrar la ausencia de patogenicidad e infectividad en organismos no diana.

Aun cuando existen algunos documentos de orientación desarrollados por la OECD dentro de las monografías sobre evaluación de pesticidas, es necesario desarrollar recomendaciones y documentos de orientación adicionales.

Dada la relevancia de este tema, la EFSA ha iniciado los procesos para el posible desarrollo futuro de estas recomendaciones. En este sentido, es importante mencionar que además de las actividades científicas realizadas directamente por el Comité Científico, las Comisiones Científicas sectoriales y el personal científico de la EFSA, la Autoridad contribuye al desarrollo de la capacidad científica europea en el ámbito de su competencia mediante un sistema de subvenciones a organizaciones en los Estados miembros conectadas a la red de cooperación científica de la EFSA (Artículo 36) para realizar proyectos científicos relacionados con las evaluaciones de riesgos; este sistema de subvenciones se complementa con contratos de investigación sobre temas específicos. Estos trabajos se seleccionan de acuerdo con las prioridades de la EFSA e incluyen la recopilación y análisis de información, y otras actividades preparatorias para el desarrollo de las opiniones y conclusiones de la Autoridad.

El primero de los trabajos, enfocado en los aspectos medioambientales se ha publicado recientemente, y está en marcha un segundo estudio sobre los temas relacionados con la salud humana.

*Mudgal S, De Toni A, Tostivint C, Hokkanen H, Chandler D; Scientific support, literature review and data collection and analysis for risk assessment on microbial organisms used as active substance in plant protection products – Lot 1 Environmental Risk characterization. EFSA supporting publications 2013:EN-518. [149 pp.].*

En este informe se presenta una revisión de los conocimientos científicos relevantes de cara a evaluar:

- La estabilidad y transferencia de material genético y los riesgos asociados.
- Las posibles interferencias de los microorganismos utilizados como sustancias activas con los sistemas de control de la calidad de agua potable.
- El comportamiento medioambiental de los microorganismos utilizados como sustancias activas.



- El potencial de producción de metabolitos, especialmente toxinas, y los efectos tóxicos de estas sobre los organismos no diana.
- La evaluación de hospedadores potenciales y de los efectos de los microorganismos sobre los organismos no diana.
- La influencia de los factores bióticos y abióticos sobre la supervivencia, crecimiento y patogenicidad de los microorganismos utilizados como sustancias activas.
- Las posibilidades de extrapolación de información entre diferentes especies y cepas y las guías disponibles para la realización de los ensayos.

Este estudio además de servir de futura base para el desarrollo de guías y documentos de orientación, ofrece alternativas que pueden contribuir a mejorar los expedientes para este tipo de sustancias activas.

La normativa establece que el solicitante deberá adjuntar al expediente la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica relativa a los efectos secundarios provocados por la sustancia activa y sus metabolitos pertinentes, tanto en la salud como en el medio ambiente y en las especies no objetivo, y que haya sido publicada en los diez años anteriores a la fecha en que se presente el expediente. Esta información constituye uno de los puntos esenciales en la evaluación de este tipo de sustancias y es otro de los aspectos identificados en las conclusiones de la EFSA en los que la calidad de la información es en muchos casos insuficiente.

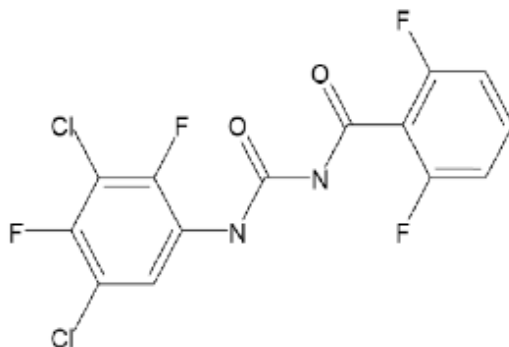
Para facilitar este proceso la EFSA desarrolló una guía o documento de orientación, que recoge la forma de realizar estos estudios bibliográficos.

*European Food Safety Authority; Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009 (OJL 309, 24.11.2009, p. 1-50). EFSA Journal 2011;9(2):2092. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2092.*

### **8.3 Bases científicas para establecer, modificar y revisar los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en alimentos.**

*EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(4):3664, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3664.*

El dictamen motivado sobre la revisión de los límites máximos de residuos del insecticida teflubenzuron es un ejemplo reciente de las evaluaciones realizadas por la EFSA tras la decisión de la Comisión de autorizar o no la inclusión de una sustancia activa, proceso en el que la EFSA revisa todas las autorizaciones concedidas por los Estados miembros.



El insecticida teflubenzuron se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del 01 de diciembre de 2009. La EFSA está por lo tanto obligada a proporcionar un dictamen motivado sobre la revisión de los LMR existentes de dicha sustancia activa en cumplimiento del artículo 12 (1) del Reglamento (CE) N° 396/2005 el 02 de septiembre de 2008. Con el fin de recoger los datos relevantes sobre residuos del plaguicida, la EFSA pidió al Reino Unido como Estado miembro designado ponente (RMS), el que completara el “Pesticide Residues Overview File” (PROFile), un sistema informatizado específicamente desarrollado por la EFSA para la recogida de esta información, y que preparara el correspondiente informe de evaluación.

En base a las conclusiones obtenidas por la EFSA en el marco de la evaluación de la sustancia activa, los LMR establecidos por la Comisión del *Codex Alimentarius* y la información adicional proporcionada por el RMS, la EFSA emitió el proyecto de dictamen motivado que se distribuyó a los expertos de los Estados miembros para la consulta. Las observaciones recibidas fueron consideradas en la finalización de este dictamen motivado, que incluye los siguientes apartados:

1. Descripción de la sustancia y de las buenas prácticas agrícolas autorizadas en los diferentes Estados miembros, que se recogen de forma detallada en el Appendix A – Good Agricultural Practices (GAPs).
2. Los métodos de análisis disponibles para poder analizar los residuos del plaguicida en productos de origen vegetal y animal.

3. El perfil toxicológico de teflubenzuron, que fue evaluado en el marco de la Directiva 91/414/CEE, y que se tradujo en una IDA establecida en 0,01 mg/kg de peso corporal por día. No se consideró necesario establecer una dosis aguda de referencia.

4. La naturaleza y magnitud de los residuos en los cultivos tratados, cultivos posteriores y animales alimentados con productos de obtenidos de estos cultivos. En el caso del teflubenzuron se dispone de estudios de metabolismo tras la aplicación foliar en cultivos de frutas (manzana), raíces y tubérculos (patata), vegetales de hoja (espinaca) y también en raíces y tubérculos (patata) después de la aplicación al suelo. El compuesto predominante en los residuos observados en cultivos de frutas y en raíces y tubérculos fue la sustancia activa, por lo que se propone que la definición de residuo para monitoreo y evaluación de los riesgos en estos dos grupos de cultivos sea el teflubenzuron. Sin embargo, en las verduras de hoja la formación de metabolitos relevantes no puede excluirse siendo necesaria la investigación del metabolismo de teflubenzuron en vegetales de hoja. Los datos sobre residuos disponibles se consideran suficientes para derivar propuestas de LMR, así como los valores de evaluación de riesgos para la mayoría todos los productos en estudio. No existen estudios suficientes para proponer factores específicos de transformación durante el procesado de los productos, por lo que se requieren estudios sobre la naturaleza de los residuos en condiciones representativas para la pasteurización, ebullición y esterilización.

5. Como en la Unión Europea el teflubenzuron sólo puede ser utilizado como insecticida en invernaderos sobre sustrato artificial o sistemas hidropónicos cerrados, no se requiere evaluar los residuos en cultivos de rotación.

6. Sin embargo, no se puede excluir la exposición del ganado, pero los datos disponibles son insuficientes para calcular las ingestas de los rumiantes, aves de corral y cerdos. Existen estudios de metabolismo de teflubenzuron en rumiantes y aves de corral, pero únicamente utilizando teflubenzuron marcado en el anillo de anilina, por lo que se consideran necesarios nuevos estudios de metabolismo en animales de abasto. Basándose en la información disponible, la EFSA realiza en este dictamen una valoración provisional de la exposición de los animales de abasto a los residuos del plaguicida y de la exposición de los consumidores a través de los residuos en productos de origen animal.

7. La exposición crónica de los consumidores en función de los usos autorizados recogidos en esta revisión se calculó utilizando la revisión 2 del modelo de la EFSA PRIMo. La mayor exposición crónica estimada representa el 25% de la IDA, para el grupo de población representativo de los niños franceses. La mayor fuente de exposición son los productos lácteos, que representan el 20% de la

IDA, seguidos muy de lejos por los tomates y la carne bovina. Las diferencia entre la exposición y por lo tanto la estimación de riesgos para los grupos de población se evidencia comparando los resultados para las dos dietas representativas de la población española. La estimación para los niños españoles sigue pautas similares pero con la mitad de la exposición total estimada para los franceses, un 12.3% de la IDA, debido a la menor contribución de los productos lácteos. La pauta cambia significativamente para la población adulta, donde la mayor exposición resulta del consumo de tomates.

8. La evaluación continúa con la consideración de los CXL recomendados a nivel internacional para teflubenzuron, y que incluyen cultivos no autorizados en Europa. La exposición crónica de los consumidores, teniendo en cuenta estos CXL, es mayor representando el 75% de la IDA, y cambia también el perfil ya que la población con mayor exposición son los niños alemanes, debido al elevado consumo de manzanas en esta dieta, que llega a representar el 58% de la IDA para los niños alemanes, diez veces más alta que para los niños españoles (donde representa el 5,5%).

9. Sobre la base de la evaluación anterior, la EFSA recomienda LMR para catorce productos vegetales y mantener los LMR de los productos animales en el límite de cuantificación del 0,05 mg/kg. El documento señala además los estudios necesarios para finalizar la evaluación.

#### **8.4 Nuevos desarrollos científicos en la evaluación de los riesgos ambientales de plaguicidas.**

Los problemas observados en los panales de abejas en diferentes países han generado preocupación social así como numerosos estudios. Dentro de las actividades relacionadas con la evaluación de riesgos para las abejas, la EFSA ha liderado el desarrollo de las metodologías de evaluación de los riesgos de los plaguicidas. Estos desarrollos no consideran exclusivamente a las abejas, sino también los abejorros, avispas y otros insectos polinizadores.

Las actividades realizadas incluyen una serie de estudios previos, como el contratado a FERA (Food & Environment Research Agency) del Reino Unido, sobre la interacción de los plaguicidas y otros factores sobre las abejas.

*HM Thompson. Interaction between pesticides and other factors in effects on bees. Supporting Publications 2012:EN-340. [204 pp.].*



La consecuencia de esta actividad ha sido la revisión completa de la metodología de evaluación de riesgos para estos organismos no diana, descrita mediante dos documentos clave, primero la opinión o dictamen de la Comisión Científica (PPR Panel) en 2012, y posteriormente la implementación de la nueva base científica desarrollada por el panel mediante una guía o documento de orientación de la EFSA publicada en 2013.

*EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2012; 10(5) 2668. [275 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2668.*

*European Food Safety Authority, 2013. Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 266 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.*

El dictamen científico señala que para el desarrollo de procedimientos eficaces y eficientes de evaluación de riesgo ambiental, es fundamental determinar qué proteger, dónde protegerlo y durante qué período de tiempo. Según la metodología expuesta en el dictamen científico de la EFSA (2010), se recomienda establecer los objetivos de protección específicos para las abejas en función de los servicios de los ecosistemas, y en concreto, la polinización, la productividad de la colmena (para las abejas) y la biodiversidad (dirigida específicamente en los recursos genéticos y los servicios culturales).

Se combinaron los residuos en diferentes matrices ambientales y productos de la colmena con las estimaciones de la exposición de las diferentes categorías de abejas. Las mayores concentraciones de residuos se encontraron después de los tratamientos de pulverización en el polen y el néctar. Los residuos en gotas de gutación mostraron una amplia variabilidad. La exposición a la deriva del polvo de la siembra de semillas tratadas se identificó como una vía de exposición relevante. La exposición de las diferentes categorías de las abejas de diferentes fuentes y de diferentes técnicas de aplicación sugiere que el riesgo potencial de la absorción oral fue más alto para las abejas, las abejas forrajeras de invierno y las larvas. La exposición de las abejas nodrizas se produce a través de una combinación de polen y néctar, de las larvas por contacto con la cera y cosechadoras de forraje, zánganos, reinas y enjambres interceptan gotas y vapor por el contacto y la inhalación.

Las abejas obreras, reinas y larvas de abejorros y las hembras adultas y las larvas de las abejas solitarias fueron consideradas como las categorías que están más expuestas a través de la ingestión oral. Por otra parte, los abejorros y abejas solitarias pueden estar expuestos en mayor medida a través del contacto con el material de nidificación (suelo o las plantas) en comparación con las abejas de miel, lo que sugiere la necesidad de un análisis de riesgos independiente para los abejorros y abejas solitarias.

El grupo de trabajo identificó la necesidad de mejorar los estudios de laboratorio, semi-campo y pruebas de campo existente. Varias rutas de exposición de los pesticidas no son evaluadas en condiciones de laboratorio, tales como las exposiciones intermitentes y prolongadas de las abejas adultas, la exposición a través de la inhalación y la exposición de las larvas. Del mismo modo, los efectos de dosis sub-letales de los pesticidas no están totalmente cubiertos en las pruebas estándar convencionales.

En el caso de sinergismo que se puede predecir basándose en el modo de acción de las clases químicas involucradas (por ejemplo, fungicidas e insecticidas EBI), y en ausencia de los datos existentes sobre la toxicidad de la mezcla, se recomienda diseñar estudios dosis-respuesta completa en las abejas adultas y larvas para mezclas de sustancias sinergistas potenciales. También se requiere más trabajo para identificar las bases moleculares de las interacciones entre la exposición a los pesticidas ambientalmente realista y la gama de enfermedades de las abejas melíferas (hongos, bacterias y virus) para determinar si y cómo estos pueden ser incluidos en la evaluación de riesgos.

En el Documento Guía de la EFSA se proponen esquemas de evaluación de riesgo independientes, uno para las abejas y otra para los abejorros y abejas solitarias. La propuesta sugiere la implementación de un esquema de evaluación de riesgos por niveles, con un primer nivel sencillo y estudios de nivel superior más complejos, continuando con estudios en condiciones de campo. Cada uno de los niveles tendrá que asegurarse de que se logra el nivel adecuado de protección.

El dictamen de la Comisión científica sirvió de base para la revisión del riesgo para las abejas de tres insecticidas neonicotinoides y del fipronil.



Las Conclusiones de la EFSA fueron publicadas en Enero y Mayo de 2013 respectivamente.

*European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid. EFSA Journal 2013;11(1):3068. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3068.*

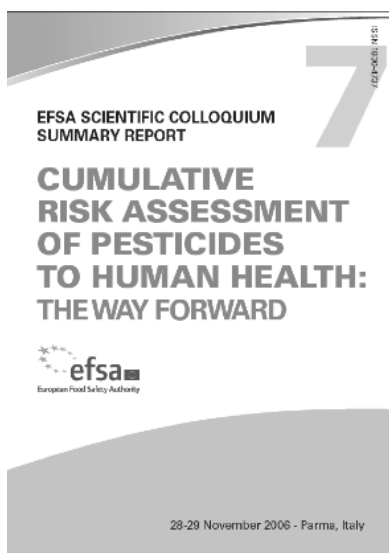
*European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam. EFSA Journal 2013;11(1):3067. [68 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3067.*

*European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin. EFSA Journal 2013;11(1):3066. [58 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3066.*

*European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil. EFSA Journal 2013;11(5):3158. [51 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158.*

Las Conclusiones de la EFSA sirvieron de base para la revisión de la Comisión Europea de las autorizaciones concedidas en Europa, incluyendo limitaciones y la retirada de muchos de los usos autorizados como consecuencia de los riesgos potenciales para las abejas.

### **8.5 Nuevos desarrollos científicos en la evaluación de los riesgos para los consumidores de los plaguicidas: riesgo de la exposición a mezclas de plaguicidas.**



La evaluación de sustancias activas y el establecimiento de límites máximos de residuos se realizan de forma independiente para cada sustancia activa. Sin embargo, la exposición real de los consumidores no es a una sustancia única, sino al conjunto de residuos que se encuentren en los alimentos consumidos.

El último informe anual sobre niveles de residuos de plaguicidas en alimentos, publicado por la EFSA en 2013, identificó residuos de más de un plaguicida en el 26,6% de las muestras analizadas. La presencia de varios plaguicidas fue particularmente relevante en las muestras de hígado, cítricos y fresas. Pero además de la presencia de varios plaguicidas en la misma muestra, la razón fundamental de la exposición conjunta es la presencia de diferentes plaguicidas en los diferentes productos vegetales y animales que componen nuestra dieta.



La evaluación de estos riesgos de los efectos combinados de esta exposición conjunta representa un enorme reto científico, y desde 2006 la EFSA está jugando un papel fundamental en este desarrollo, con numerosos dictámenes de la Comisión Científica (PPR Panel) y desarrollando una metodología para realizar estas evaluaciones complejas.

*EFSA (European Food Safety Authority), 2007. The EFSA's 7th Scientific Colloquium Report - Cumulative Risk Assessment of pesticides to human health: The Way forward (28-29 November 2006, Parma, Italy). EFSA, October 2007. [160 pp.].*

*EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection products and their Residues to evaluate the suitability of existing methodologies and, if appropriate, the identification of new approaches to assess cumulative and synergistic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs for those pesticides in the frame of Regulation (EC) 396/2005. The EFSA Journal 2008, 704, 1-84.*

*EFSA (European Food Safety Authority), 2009. Opinion on Risk Assessment for a selected group of pesticides from the triazole group to test possible methodologies to assess cumulative effects from exposure through food from these pesticides on human health. The EFSA Journal 2009, 7, 1167.*

*EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), 2013. Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile EFSA Journal 2013;11(7):3293. [131 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3293.*

*EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Scientific Opinion on relevance of dissimilar mode of action and its appropriate application for cumulative risk assessment of pesticides residues in food. EFSA Journal 2013;11(12): 3472, 40 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3472.*

El primer dictamen se centró en la evaluación de la idoneidad de las metodologías existentes para la evaluación de los riesgos derivados de la exposición a través de la dieta a múltiples residuos de plaguicidas, considerando tanto la evaluación de la peligrosidad como la evaluación de la exposición. Se propusieron criterios de agrupación de sustancias activas en grupos evaluación acumulativa (CAG), basados en la estructura química, mecanismo de acción de los plaguicidas, el modo/mecanismo de la toxicidad para los mamíferos y efectos tóxicos comunes. En particular, se supuso que los efectos de la mezcla de sustancias que actúan a través de un modo común de acción (MOA) pueden ser estimados por el concepto de adición de dosis (DA). En un siguiente paso, se probó la metodología propuesta con un ejemplo práctico, una evaluación del riesgo

alimentario para un grupo de plaguicidas derivados del triazol, un grupo bien definido en cuanto a su estructura, el modo de plaguicida de acción común y tóxicos efectos.

En el tercer dictamen, se elaboraron aún más la metodología y los criterios generales para establecer los GAC de los plaguicidas, en función de sus perfiles toxicológicos. La metodología adoptada sigue un enfoque fenomenológico basada en la toxicidad de órgano o sistema, que consiste en incluir todos los pesticidas que causan un efecto específico en un CAG. Dado que los datos específicos para evaluar la similitud del mecanismo de acción en los órganos diana toxicológicos rara vez están disponibles, este enfoque lleva a la toxicidad de órgano/sistema común como una aproximación de los modos de acción similares o relacionados entre sí. Los efectos acumulativos de plaguicidas dentro de un CAG pueden por tanto ser evaluados mediante un método derivado del concepto de adición de dosis.

El cuarto dictamen representa un paso más en la evaluación de los peligros para la evaluación del riesgo acumulativo de la dieta para establecer los niveles máximos de residuos (LMR). Las sustancias con modos diferentes de acción que potencialmente pueden producir una variedad de diferentes efectos tóxicos, no se solapan en diferentes órganos/sistemas. En tales casos, es difícil identificar un efecto combinado. Por lo tanto, la aproximación se limita a combinaciones de plaguicidas con modos diferentes de acción que producen un efecto adverso común en el mismo órgano/sistema.

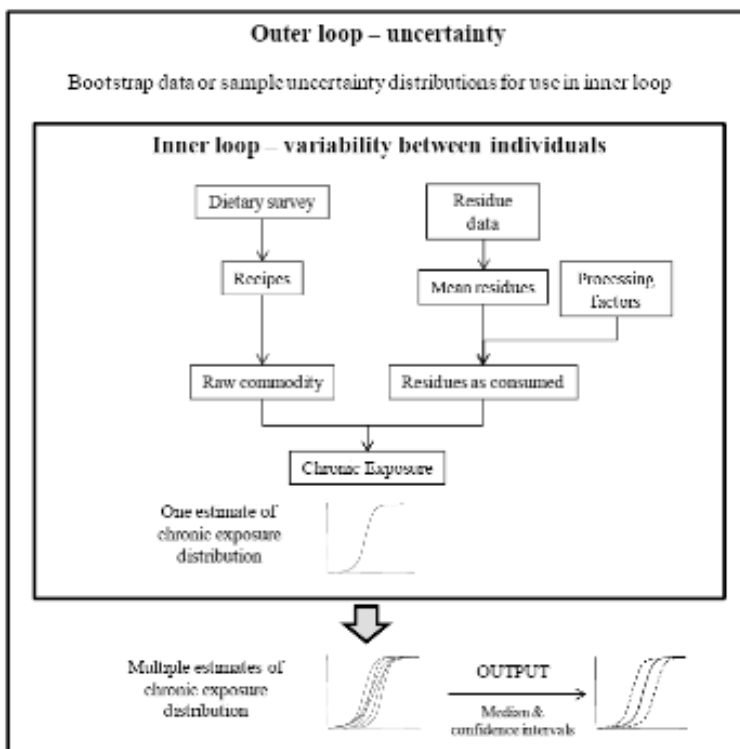
Por otra parte, la evidencia empírica disponible, aunque limitada, sugiere que las sinergias a los niveles de exposición en la dieta son más bien raras. Con respecto a los métodos existentes para evaluar los riesgos acumulativos, los enfoques desarrollados hasta la fecha para la realización de evaluaciones de riesgos acumulados de productos químicos, incluyendo los plaguicidas, se basan en el concepto de adición de dosis. Hasta la fecha no existe ninguna evidencia empírica de la validez del concepto de acción independiente en la predicción de mezclas multicomponentes en la literatura toxicológica de los mamíferos; esto apoya el uso predeterminado de adición de dosis para estimar los efectos de la mezcla.

La evidencia empírica disponible, junto con análisis matemáticos y las conclusiones de los estudios de simulación, indican que las diferencias cuantitativas en condiciones de exposición realistas entre las estimaciones de los efectos de mezclas derivadas de la adición de la dosis y las derivadas de la acción independiente, son probablemente pequeños (menores de un orden de magnitud), teniendo en cuenta la variabilidad y fuentes de error que normalmente se encuentran en las situaciones de evaluación realistas. Por lo tanto, se concluye que la adición de dosis es un enfoque bastante conservador para proteger la salud de los consumidores.

Con base en el estado actual de los conocimientos, se recomienda el uso de métodos de evaluación del riesgo acumulativo derivado de la adición de dosis también para la evaluación de las mezclas de los pesticidas con diferentes modos de acción, a condición de que produzcan un resultado adverso común. Los pesticidas que producen resultados adversos comunes en el mismo órgano/sistema diana deben agruparse en los GAC.

Estos desarrollos metodológicos se completan con la guía sobre la utilización de metodologías probabilísticas.

*EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on the Use of Probabilistic Methodology for Modelling Dietary Exposure to Pesticide Residues. EFSA Journal 2012;10(10):2839. [95 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2839.*



La guía incluye métodos probabilísticos para la cuantificación de algunas de las principales fuentes de variabilidad y la incertidumbre que afecta a la exposición alimentaria a los pesticidas. Se ofrece orientación sobre la formulación del problema, incluyendo la definición de escenarios apropiados para la evaluación de la exposición aguda y crónica en los diferentes contextos de la aprobación de nuevas sustancias, el establecimiento de LMR, la autorización de productos, evaluación de residuos que se encuentran por encima del LMR, y revisiones anuales de los datos de vigilancia de residuos.

Una sección separada está dedicada a los enfoques adicionales que se requieren para evaluar modelos de exposición a múltiples sustancias (evaluación acumulativa): el uso de factores de potencia relativa de acumular exposición a diferentes sustancias, y una metodología básica para abordar las deficiencias en los datos sobre la co-ocurrencia de los residuos de diferentes sustancias.

Se recomienda un enfoque general para la evaluación de las incertidumbres que afectan a los resultados del modelo. Un apéndice de la guía describe las incertidumbres asociadas con la metodología recomendada en esta guía, y ofrece una valoración general de sus posibles impactos sobre las exposiciones estimadas.

La guía también incluye una lista de cuestiones clave a considerar en los informes sobre las evaluaciones de exposición probabilísticas, una discusión de los enfoques para la validación de métodos de evaluación de probabilidad, y una lista de características deseables de software para la modelización probabilística de la exposición.

## **REFERENCIAS**

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2012. La ciencia que protege a los consumidores: desde el campo hasta la mesa. Publicación Cooperativa TM-30-12-865-ES-C. Parma, 12pp. [http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/efsacorporatebrochure\\_es.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/efsacorporatebrochure_es.pdf).

Chemicals Regulation Directorate, Health & Safety Executive, UK; Investigation of the state of the art on identification of appropriate reference points for the derivation of health-based guidance values (ADI, AOEL and AAOEL) for pesticides and on the derivation of uncertainty factors to be used in human risk assessment. Supporting Publications 2013:EN-413. [169 pp.] <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/413e.pdf>.

European Food Safety Authority, 2012. EFSA@10: The science that is helping to keep Europe's food safe. EFSA Corporate publication TM-30-12-537-EN-C, Parma, 23pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/efsa10thanniversary.htm>.

European Food Safety Authority, 2012. When Food Is Cooking Up a Storm – Proven Recipes for Risk Communications. EFSA Corporate publication TM-30-12-529-EN-C. Parma, 51pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines.htm>.

European Food Safety Authority, 2012. The activities of the Networks of the Pesticides Unit in 2011. Supporting Publications 2012:EN-229. [10 pp.] <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/229e.pdf>.

European Food Safety Authority; 2010 European Union Report on Pesticide Residues in Food. EFSA Journal 2013; 11(3):3130. [808 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3130. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3130.pdf>.

European Food Safety Authority, 2013. EFSA's 18th Scientific Colloquium on Towards holistic approaches to the risk assessment of multiple stressors in bees. EFSA TM-AD-13-001-EN-C. Parma, 76 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/509e.pdf>.

European Food Safety Authority, 2014. EFSA's 19th Scientific Colloquium on Biodiversity as protection goal in environmental risk assessment for EU agro-ecosystems. EFSA TM-AD-14-001-EN-C. Parma 72pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/583e.htm>.

Fernández F, M.V. Pablos y J.V. Tarazona, Editores (2000) Globalización Medioambiental. Perspectivas agro-sanitarias y urbanas. Servio de Publicaciones. Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación. 738 pp.

Hardy T, Bopp S, Egsmose M, Fontier H, Mohimont L, Steinkellner H, Streissl F; Special issue: Risk assessment of plant protection products. EFSA Journal 2012;10(10):s1010. [10 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.s1010. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/as1010.pdf>.

Hart A., 2004: Improving the interface between risk assessment and risk management. Report of an European Woororkshop. Documento disponible en <http://www.ra-rm.com>.

Liess M, Brown C, Dohmen P, Duquesne S, Hart A, Heimbach F, Krueger J, Lagadic L, Maund S, Reinert W, Streloke M, Tarazona JV (editors) (2005). Effect of pesticides in the field. EU and SETAC Europe Workshop. Le Croisic, France, October 2003. SETAC-Europe publisher.

Ministerio de Agricultura Alimentación y Medio Ambiente, 2012. Plan de Acción nacional para el uso sostenible de productos fitosanitarios. MAAMA. Madrid 78pp.[http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/121210\\_PANUSPFF\\_tcm7-238072.pdf](http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/121210_PANUSPFF_tcm7-238072.pdf).

OECD 2008. Working Document on the Evaluation of Microbials for Pest Control. Series on Pesticides No. 43, 2008.

OECD, 2011. Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products. Series on Pesticides No. 65, 2011.

OECD, 2012. Guidance to the Environmental Safety Evaluation of Microbial Biocontrol Agents. Series on Pesticides No. 67, 2012.

Patterson J., Willis A. (2014) Toxicology Excellence for Risk Assessment. Encyclopedia of Toxicology (Third Edition), 727-729.

Peinado Vacas, J.J. (1997) Un paseo comentado por la historia de la normativa fitosanitaria agrícola española. Bol. San. Veg. Plagas 21:613-625.

Pugh D.M and J.V. Tarazona (editors) 1988 Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, comment and criticism. Environment & Policy Series, Volume 15. Kluwer Academic Publishers. Dordrecht/Boston/London. 210 pp.

Reich H, Brocca D, Dujardin B, Bergman P, Fontier H; Special issue: EFSA's contribution to the implementation of the EU legislation on pesticide residues in food. EFSA Journal 2012;10(10):s1011. [8 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.s1011.<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/as1011.pdf>.

Sanchez P and Tarazona J.V. (2002) Development of a multispecies system for testing reproductive effects on aquatic invertebrates. Experience with *Daphnia magna*, *Chironomus prasinus* and *Lymnaea peregra*. Aquatic Toxicol. 60: 249-256.

Solecki R, Davies L, Dellarco V, Dewhurst I, Raaij Mv, Tritscher A. (2005). Guidance on setting of acute reference dose (ARfD) for pesticides. Food Chem Toxicol. 43(11):1569-93.

Solecki R, Moeller T, Herrmann M, Stein B. (2010) A retrospective analysis of Acute Reference Doses for pesticides evaluated in the European Union. Crit Rev Toxicol. 40(1):24-34.

Tarazona J.V. 1997. The identification of thresholds of acceptability and danger: The biological route. Arch. Toxicol. Sup 19: 137-146.

Tarazona, J.V. (1998) Análisis del riesgo de los productos fitosanitarios para el medio ambiente. In J.M. Garcia-Baudin (editor) Los productos fitosanitarios en el marco del registro único europeo. Monografías del INIA nº 102, INIA, pp 23-32.

Tarazona JV. (2013). Use of new scientific developments in regulatory risk assessments: challenges and opportunities. *Integr Environ Assess Manag.* 9(3):e85-91.

Tarazona JV, Cesnaitis R, Herranz-Montes FJ, Versonnen B. (2013). Identification of chemical hazards for terrestrial plants in the regulatory context: comparison of OECD and ISO guidelines. *Chemosphere.* 93(10):2578-84.

Tarazona JV, Fresno A, Aycard S, Ramos C, Vega MM, Carbonel G. (2000) Assessing the potential hazard of chemical substances for the terrestrial environment. Development of hazard classification criteria and quantitative environmental indicators. *Sci Total Environ.* 247:151-164.

Tarazona JV Fresno A (2000) Desarrollo de un sistema de identificación/clasificación de peligros para el medio terrestre. Posición y aportación españolas a la Unión Europea. Serie Monografías. Ministerio de Medio Ambiente, Madrid 69 pp.

Tarazona JV, Hund K, Jager, T., S-Salonen M., Soares AMVM, Skaare JU, and Vigui M. (2002) Standardizing chemical risk assessment, at last. *Nature*, 415, 14.

Tarazona, J.V. (2002) Trends in the risk assessment strategy of persistent organic pollutants. The European perspective. *Organohalogen compounds* 59:107-110.

UE 2003: The Second Report on Harmonisation of Risk Assessment Procedures. Scientific Steering Committee. Documento disponible en [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out362\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out362_en.pdf).

USEPA (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Washington D.C.

Zarn JA, Engeli BE, Schlatter JR. (2011). Study parameters influencing NOAEL and LOAEL in toxicity feeding studies for pesticides: exposure duration versus dose decrement, dose spacing, group size and chemical class. *Regul Toxicol Pharmacol.* 61(2):243-50.



## PAGINAS WEB RELEVANTES

**Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA):** [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)  
Panel y Unidad sobre Plaguicidas: <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/pesticides.htm>  
Marco normativo: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm)  
Sustancias activas: <http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidespeerreview.htm>  
LMR: <http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/mrls.htm>  
Publicaciones: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>  
Portal: <http://www.efsa.europa.eu/en/applicationshelpdesk/pesticidesapplicationshelpdesk.htm>

### Comisión Europea:

Pesticidas: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm)  
Normativa: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm)  
Base de datos de sustancias activas y límites máximos de residuos:  
[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/?event=homepage](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage)  
Documentos de orientación para la autorización de sustancias activas:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm)  
Uso sostenible de plaguicidas:  
[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides/index_en.htm)

### OECD: [www.oecd.org](http://www.oecd.org)

Pesticidas: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/>  
Ensayos: <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>  
Evaluaciones y documentos de orientación:  
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/seriesontestingandassessmentadopted-guidanceandreviewdocuments.htm>

### Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO)

Plaguicidas: <http://www.who.int/topics/pesticides/es/>

### US EPA: [www.epa.gov](http://www.epa.gov)

Pesticidas: <http://www.epa.gov/pesticides/>  
Normativa: <http://www.epa.gov/pesticides/regulating/laws.htm>  
Ensayos: <http://www.epa.gov/pesticides/science/guidelines.htm>



