



**José Luis Alonso
Prados y Belén
Guijarro Díaz-Otero**

Unidad de Productos
Fitosanitarios.
Instituto Nacional de
Investigación Agraria
y Alimentaria (INIA) -
Madrid

Sustancias activas y productos fitosanitarios de bajo riesgo. Marco legislativo, requisitos de datos y evaluación, importancia y oportunidades

El 20 de mayo de 2020 la Comisión Europea adoptó una nueva estrategia integral de biodiversidad y la estrategia de la granja a la mesa con el objetivo de conseguir un sistema alimentario justo, saludable y ecológico. Las dos estrategias se refuerzan mutuamente y unen la naturaleza, los agricultores, las empresas y los consumidores para trabajar conjuntamente hacia un futuro competitivo y sostenible. En la estrategia *De la granja a la mesa* se establece como uno de los objetivos reducir en un 50% el uso de fitosanitarios y el riesgo de estos. En este sentido, los productos fitosanitarios de bajo riesgo (ppff-BR) van a jugar un papel muy importante, por lo que se hace necesario aumentar su disponibilidad, implementando su autorización.

Tanto a nivel europeo como nacional se están impulsando distintas estrategias para incrementar la disponibilidad de este tipo de productos fitosanitarios, como son: 1) La adopción de reglamentación comunitaria que define claramente los criterios de sustancias activas y productos de bajo riesgo 2) El desarrollo de nuevas guías y pautas de evaluación de sustancias de bajo riesgo y microorganismos, que establecen con claridad la definición y los objetivos que persiguen los criterios específicos de bajo riesgo 3) La revisión de los requisitos de datos para microorganismos para su reestructuración y adecuación a las especificaciones de agentes de control biológico, así como a las nuevas herramientas científicas de evaluación 4) La revisión de los principios generales para la evaluación de la eficacia y niveles de eficacia adaptados a los beneficios que se persiguen con su empleo 5) La accesibilidad para usuarios y agricultores de herramientas que permitan la implementación de los productos de bajo riesgo e incentivos de uso, mediante programas de control integrado implementados en proyectos de investigación y desarrollo 6) El desarrollo reciente por parte de la Comisión Europea de una lista de sustancias candidatas al estatus de bajo riesgo (2018/C 265/02).

De esta forma, los agricultores tendrán una mayor capacidad de decisión para la implementación de productos de bajo riesgo, con un mayor número de alternativas efectivas y económicamente viables disponibles en el mercado y avaladas con estudios e investigaciones en campo.

El Parlamento Europeo declaró, el 28 de noviembre de 2019, la emergencia climática (Parlamento Europeo, 2019) mediante la que solicita a la Comisión, a los Estados Miembros y a todos los agentes mundiales que adopten urgentemente las medidas concretas necesarias para combatir, contener y revertir los efectos del cambio climático, y manifiesta su propio compromiso al respecto. De esta manera, todas las propuestas legislativas de la Comisión Europea deberán contemplar esta situación de emergencia climática y valorar las consecuencias al respecto de todas ellas. La Comisión Europea se ha marcado como uno de los objetivos para los próximos cinco años establecer el denominado *Pacto Verde Europeo*, de tal manera que se logre revertir el cambio climático y frenar sus efectos. Mediante dicho pacto se pretende tener en Europa una economía limpia, con cero emisiones, con objeto de proteger nuestro hábitat natural.

En este contexto la agricultura juega un papel importante, identificándose como uno de los actores fundamentales para dirigir la transición hacia una economía limpia, con cero emisiones respecto a los productos agrícolas. Uno de los retos de esta transición es la reducción significativa de la dependencia y uso de productos fitosanitarios químicos, así como de fertilizantes y antibióticos cuyo uso represente un riesgo para la salud humana, animal y el medio ambiente. De la misma forma se reconoce que los ecosistemas son importantes para mitigar el efecto de desastres naturales, plagas y enfermedades y su importancia en la ayuda para regular el clima; por lo que todas las acciones en la producción agraria deberán tener en cuenta la protección de los ecosistemas.

La estrategia integral de biodiversidad y la estrategia *De la granja a la mesa* se refuerzan mutuamente y unen a la naturaleza, los agricultores, las empresas y los consumidores para trabajar conjuntamente hacia un futuro competitivo y sostenible. Aquí se proponen acciones y compromisos muy ambiciosos para detener la pérdida de biodiversidad en Europa y en todo el mundo y transformar nuestros sistemas ali-

/ La producción agraria europea se enfrenta a un gran reto en los próximos años. En este escenario es importante la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo /

mentarios en estándares globales para la sostenibilidad competitiva, la protección de la salud humana y planetaria, así como el sustento de todos los actores en la cadena de valor alimentario.

La estrategia *De la granja a la mesa* permitirá la transición a un sistema alimentario sostenible que salvaguarde la seguridad alimentaria y garantice el acceso a dietas saludables provenientes de un planeta saludable. Reducirá la huella ambiental y climática del sistema alimentario y fortalecerá su capacidad de recuperación, protegerá la salud de los ciudadanos y garantizará el sustento de los operadores económicos. Aquí se establecen objetivos concretos para transformar el sistema alimentario de la UE, entre los que se incluyen (de aquí a 2030) una reducción en un 50% del empleo y el riesgo de productos fitosanitarios, una reducción en al menos un 20% del uso de fertilizantes, una reducción en un 50% en las ventas de antimicrobianos utilizados para animales de granja y acuicultura, y alcanzar el 25% de las tierras agrícolas bajo agricultura orgánica. Dentro de esta estrategia los ppff-BR tienen un papel esencial para llegar a alcanzar estos objetivos a nivel europeo.

El Reglamento (CE) No. 1107/2009 de 21 de octubre de 2009 relativo a

la comercialización de productos fitosanitarios y la Directiva 2009/128/CE de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación Comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas son los instrumentos legislativos existentes para conseguir el objetivo de reducir la dependencia del uso de productos fitosanitarios químicos.

La producción agraria europea, y en particular la protección vegetal, se enfrenta a un gran reto en los próximos años. Las estrategias de control integrado de plagas, enfermedades y malas hierbas jugarán un papel clave, para lo que será fundamental desarrollar y generar conocimiento. En este escenario es importante la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo, así como la de otras medidas de protección vegetal.

Los objetivos que se persiguen con la implantación del uso de los ppff-BR es reducir los riesgos e impactos del empleo de fitosanitarios en la salud humana, animal y el medio ambiente y promover el uso de estrategias de control integrado en las que se incluyan estos productos. El Plan de Acción Nacional para el uso sostenible de los productos fitosanitarios descrito en el Real Decreto 1311/2012 (dentro del marco de actuación comunitaria Directiva 2009/128/CEE) marca la línea de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. En este documento se indican las medidas de control biológico y de bajo riesgo a ser consideradas en primer lugar; el artículo 12 de dicho reglamento establece que cuando se utilicen productos fitosanitarios en determinadas zonas específicas, como pueden ser las utilizadas por el público en general, debe concederse prioridad al uso de ppff-BR.

Marco legislativo

Los criterios de aprobación de las sustancias activas de bajo riesgo (SA-BR) se definen en el Artículo 22 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, modificados mediante el Reglamento (UE) N° 1432/2017 de 7 de agosto de 2017 (Tabla 1), que distingue entre sustancia activa (SA) basada en microorganismos y sustancia activa no basada en microorganismos.

Tabla 1. Criterios de corte para sustancias activas de bajo riesgo (SABR) (Reglamento (UE) 2017/1432).

Clasificación SABR			
Categoría	subcategoría	Criterio de exclusión	
SA no basada en microorganismo	Sustancias químicas de síntesis	toxicológicos	a) Sustancias clasificadas como 1272/2008 <ul style="list-style-type: none"> • carcinógenas, de categoría 1A, 1B o 2 • mutagénicas, de categoría 1A, 1B o 2 • tóxicas para la reproducción, de categoría 1A, 1B o 2 • sensibilizantes cutáneos, de categoría 1 • producen lesiones oculares graves, de categoría 1 • sensibilizantes respiratorias, de categoría 1 • tóxicas, de categoría aguda 1, 2 o 3, • tóxicas específicas para determinados órganos, de categoría 1 o 2 • tóxicas para los organismos acuáticos, de categoría aguda o crónica 1, sobre la base de los ensayos armonizados oportunos • explosivas • corrosivas para la piel, de categoría 1A, 1B o 1C b) Sustancias prioritarias (2000/60/CE) c) Alteradores endocrinos d) Efectos neurotóxicos o inmunotóxicos
	Sustancias naturales	Semioquímicos feromonas botánicos	medioambientales toxicológicos medioambientales
Microorganismo	baculovirus	toxicológicos medioambientales	- efectos adversos en insectos no objetivo
	bacterias	toxicológicos medioambientales	resistencia múltiple a antimicrobianos -

Los criterios establecidos para la aprobación de SA-BR no basadas en microorganismos son criterios toxicológicos y medioambientales. En cuanto al criterio toxicológico no se considerarán SA-BR aquellas sustancias activas no basadas en microorganismos cuando correspondan a alguna de las categorías indicadas en la Tabla 1.

En el caso de las sustancias activas no basadas en microorganismos, no se considerarán de bajo riesgo cuando sean persistentes. Sin embargo, estos criterios tienen en cuenta que, en el caso de que la SA se produzca de forma natural y sea persistente, se podrán considerar de bajo riesgo si no cumplen ninguna de las categorías toxicológicas indicadas en la Tabla 1.

Para las SA distintas de los microorganismos emitidas y utilizadas por plantas, animales u otros organismos a efectos de comunicación, se considerarán de bajo riesgo cuando no cumplan ninguna de las categorías toxicológicas mencionadas anteriormente.

Las SA basadas en microorganismos podrán considerarse de bajo riesgo salvo cuando a nivel de la cepa que de demostrada su resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria. En el caso

de los baculovirus, se considerarán de bajo riesgo a menos que se demuestre a nivel de la cepa que tienen efectos adversos en insectos no objetivo.

Las SA-BR serán aprobadas por un periodo no superior a quince años si cumplen los criterios de aprobación de sustancias activas del Artículo 4 del Reglamento (UE) N° 1107/2009 y los previstos en el Reglamento (UE) N° 2017/1432. Es importante destacar que este periodo máximo de quince años es superior al establecido para la aprobación de SA que no son consideradas de bajo riesgo, que es de diez años.

Los productos fitosanitarios que contengan sustancias de bajo riesgo deben cumplir una serie de requisitos, entre los que destacan los siguientes: las SA, protectores y sinérgicas contenidas en ellos deben haber sido aprobadas con arreglo al Capítulo II (Artículos 4-27) del Reglamento como de bajo riesgo; no deben contener una sustancia de preocupación; deben ser suficientemente efectivos; no causar dolor o sufrimiento innecesario a los vertebrados que sean controlados y cumplir con los puntos incluidos en el Artículo 29 del Reglamento (CE) N° 1107/2009; además, no debe ser necesario adoptar ninguna medida

específica de mitigación de riesgos como consecuencia de una evaluación de riesgos.

Grupo de trabajo de microorganismos de la Comisión Europea

Durante los últimos años de evaluación y análisis de riesgo de ppff hemos ganado experiencia y perspectiva para la evaluación de SA que contienen microorganismos y SA-BR, llegando a la conclusión de que es necesario contar con nuevas guías de apoyo adecuadas a la legislación vigente, para de esta forma incentivar las nuevas propuestas de sustancias y productos de bajo riesgo, así como para mejorar los expedientes y las evaluaciones de estos. La Unidad de Productos Fitosanitarios (UPF) del INIA participa desde 2016 en el Grupo de Trabajo de Bioplaguicidas que organiza la Comisión Europea DG-SANTE y donde se están elaborando dos guías relativas a la autorización de SA-BR, así como la revisión de los requerimientos de datos y principios uniformes relativos a microorganismos.

Los documentos de orientación que se mencionan a continuación están en proceso de elaboración y/o aprobación, por lo que la información in-

cluida debe entenderse como opiniones de los autores y no representa una postura oficial de la Comisión Europea ni de las autoridades competente. La 'Guía técnica sobre la evaluación de la conformidad de los criterios de aprobación de sustancias de bajo riesgo y de sus productos' trata de proporcionar una guía para implementar los criterios de bajo riesgo descritos en el Reglamento (UE) N° 1432/2017, en relación con la aprobación de SA-BR y también a la conformidad de los criterios de bajo riesgo de sus productos en base al artículo 47 Reglamento (CE) N° 1107/2009. Se proporcionan aclaraciones sobre cómo evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009 y las disposiciones relacionadas del artículo 22 para identificar SA-BR, diferenciando criterios de bajo riesgo para sustancias basadas en microorganismos (Tabla 1).

El artículo 22 establece que *"una sustancia se aprobará como de bajo riesgo cuando se pueda esperar que los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia representen solo un bajo riesgo para la salud humana y animal y el medio ambiente, según lo dispuesto en el artículo 47 (1)"*. Por lo tanto, para la aprobación de una SA como de bajo riesgo, al menos un producto fitosanitario que contenga esa SA debe evaluarse para al menos un uso representativo para cumplir con el Artículo 47(1). El expediente del ppff se requiere para complementar el expediente para la aprobación de la SA-BR y debe abordar los requisitos de datos establecidos en el Reglamento 284/2013 y demostrar que cumple con los requisitos del Artículo 47 (1) para al menos un uso del producto. Para la autorización de un producto fitosanitario como de bajo riesgo, todos los usos previstos del producto para los cuales se solicita autorización deberían cumplir los requisitos del artículo 47 (1). De hecho, es posible que otros productos con la misma SA no cualifiquen para la autorización como un producto de bajo riesgo, porque no todos los usos cumplirían con los requisitos del artículo 47 (1) del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Todas las SA que formen parte del producto deben ser de bajo riesgo.

/ Es necesario contar con nuevas guías de apoyo adecuadas a la legislación vigente, para de esta forma incentivar las nuevas propuestas de sustancias y productos de bajo riesgo /

Además, tras realizarse la evaluación del riesgo, no se requieren medidas de mitigación específicas. Es importante determinar con claridad qué entendemos por medidas de mitigación específicas. Son aquellas medidas de mitigación consecuencia del análisis de riesgo y deben ser incluidas en la autorización del producto para ser aplicadas posteriormente por el usuario para asegurar un uso seguro del producto. Medidas técnicas que juegan un papel importante en la eficacia del producto y por tanto no tienen una finalidad de mitigación del riesgo; tampoco son excluyentes, como pueden ser los dispensadores o el empleo de micro pulverización.

Una restricción de uso establecida, debido a la falta de estudios sobre otros usos, no se considera como una medida específica de mitigación de riesgos, porque puede haber otros productos que se espera cumplan los requisitos del artículo 47 (1). Por ejemplo, una sustancia restringida a usos en invernadero para los que no se requerirían medidas específicas de mitigación de riesgos, aún podría considerarse de bajo riesgo para esos usos representativos en invernaderos restringidos a nivel de la UE en las condiciones de aprobación.

El documento 'Guía sobre la evaluación de la resistencia antimicrobiana referente a los criterios de aprobación y el criterio de bajo riesgo' explica las disposiciones de los requisitos de datos y los principios uniformes relacionados con la aprobación de un microorganismo en relación con el riesgo que supone el aumento y la propagación de resistencias antimicrobianas.

La importancia del medio ambiente como reservorio de genes de resistencia a las sustancias antimicrobianas es ampliamente reconocida por la Organización Mundial de la salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de sanidad animal (OIE), que afirman que *"los sectores humano, animal y vegetal tienen la responsabilidad compartida de prevenir o minimizar las presiones de selección de resistencia a los antimicrobianos tanto en patógenos humanos como no humanos"* (CX/AMR 17/5/4 Add.1 Noviembre, 2017). El uso de microorganismos en control de plagas y enfermedades puede producir contaminación del medio ambiente tanto con antimicrobianos como con bacterias resistentes. La presencia de antimicrobianos en el medio ambiente ejerce una presión selectiva para los genes de resistencia en bacterias en una variedad de ecosistemas, incluidos animales, humanos y plantas. Por todo ello, el principal criterio establecido para microorganismos de bajo riesgo es la 'resistencia antimicrobiana múltiple'. *"Una SA basada en microorganismos puede considerarse de bajo riesgo a menos que a nivel de cepa se haya demostrado resistencia múltiple a sustancias antimicrobianas empleadas en la medicina humana o animal"*.

Para hongos no es necesario evaluar la transferencia de genes de resistencia a antimicrobianos, puesto que se considera que la probabilidad de transferencia no es relevante (Tabla 1). Sin embargo, como parte de los requisitos de datos de aprobación de microorganismos, es necesario proporcionar información sobre la susceptibilidad del hongo a los antimicrobianos, ya que debe demostrarse que hay suficientes opciones de tra-

Tabla 2. Lista de la situación actual de los agentes de control biológicos: Bacterias, hongos y virus en Europa según (Reg. (EC) No 1107/2009), indicando su estatus de bajo riesgo (SABR) y su potencial como SA de bajo riesgo (SABR*) de acuerdo con la lista de sustancias activas potencialmente de bajo riesgo aprobadas para uso fitosanitario (2018/C 26).

Grupo	Microorganismo	aislado	* Estatus	** Bajo riesgo	*** Función plaguicida
Bacteria	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (former subtilis)	QST 713	A	SABR*	F/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	AH2	P		F/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	IT-45	P		F/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	MBI 600	A		F/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	FZB24	A	SABR	F/B
	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>	D747	A	SABR*	F/B
	<i>Bacillus firmus</i>	I-1582	A	SABR*	F/B
	<i>Bacillus pumilus</i>	QST 2808	A	SABR*	F/B
	<i>Bacillus sphaericus</i>		NA		F/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	IAB/BS03	NA		F/B
	<i>Bacillus subtilis</i>	IBE 711	NA		I
	<i>Bacillus thuringiensis aizawai</i>	ABTS-1857	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis aizawai</i>	GC 91	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis israeliensis</i> (Serotype h-14)	AM6552	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	ABTS 351	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	PB 54	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	SA11	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	SA12	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>	EG2348	A	SABR*	I
	<i>Bacillus thuringiensis tenebrionis</i>	NB-176 (TM 141)	A		I
	<i>Chromobacterium subtsugae</i>	PRAA4-1T	A		I
	<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	MA342	A		F
	<i>Pseudomonas</i> sp.(Proradix)	DSMZ13134	A		F
	<i>Streptomycin</i>		NA		F
	<i>Streptomyces lydicus</i>	WYEC 108	A		F/B
	<i>Streptomyces griseoviridis</i>	K61	A	SABR*	F/B
Hongo	<i>Ampelomyces quisqualis</i>	AQ10	A	SABR	F
	<i>Aureobasidium pullulans</i>	DSM 14940	A		F/B
	<i>Aureobasidium pullulans</i>	DSM 14941	A		F
	<i>Aspergillus flavus</i> strain	MUCL 54911	NA		F
	<i>Aschersonia aleyrodis</i>		NA		F
	<i>Beauveria bassiana</i>	203	P		I
	<i>Beauveria bassiana</i>	GHA	A	SABR*	I
	<i>Beauveria bassiana</i>	IMI389521	A		I
	<i>Beauveria bassiana</i>	PPRI 5339	A		I
	<i>Beauveria bassiana</i>	147	A		I
	<i>Beauveria bassiana</i>	BB1	NA		I
	<i>Beauveria bassiana</i>	ATTC 74040	A	SABR*	I
	<i>Beauveria bassiana</i>	NPP111B005	A		I
	<i>Beauveria brongniartii</i>		NA		F
	<i>Candida oleophila</i>	O	A	SABR*	F
	<i>Clonostachys rosea</i> strain (<i>Gliocladium catenulatum</i>)	J1446	A	SABR	F
	<i>Coniothyrium minitans</i>	CON/M/91-08 (DSM 9660)	A	SABR	F
	<i>Fusarium</i> sp.	L13	P		F
	<i>Isaria fumosorosea</i> Apopka (<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>)	97	A	SABR	F
	<i>Lecanicillium muscarium</i> (formerly <i>Verticillium lecanii</i>)	Ve6	A		F
	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisoplia</i>	BIPESCO 5/F52	A	SABR*	F

Tabla 2. Continuación.

Grupo	Microorganismo	aislado	* Estatus	** Bajo riesgo	*** Función plaguicida
	<i>Metschnikowia fructicola</i>	NRRL Y-27328	A		F
	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Fe 9901	NA		F
	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>		A		F
	<i>Paecilomyces lilacinus</i>	251	A		F
	<i>Phlebiopsis gigantea (several strains)</i>		A	SABR*	F
	<i>Pythium oligandrum</i>	M1	A	SABR*	F
	<i>Pseudozyma flocculosa</i>		NA		F
	<i>Reynoutria sacchalinensis extract</i>		NA		F
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	LAS02	A	SABR	F
	<i>Trichoderma asperellum</i>	T34	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma asperellum (T. harzianum)</i>	TV1	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma asperellum (T. harzianum)</i>	ICC012	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma asperellum (T. harzianum)</i>	T25	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma atroviride</i>	AGR2	p	SABR*	F
	<i>Trichoderma atroviride</i>	IMI 206040	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma atroviride</i>	T11	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma atroviride</i>	SC1	A	SABR	F
	<i>Trichoderma atroviride</i>	I-1237	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma harzianum</i>	T22	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma harzianum</i>	ITEM 908	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma gamsii (T. viride)</i>	ICC080	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma polysporum</i>	IMI 206039	A	SABR*	F
	<i>Trichoderma viride</i>		NA	SABR*	F
	<i>Verticillium dahliae (V.alboatrum)</i>	WCS850	A	SABR	F
	<i>Verticillium lecanii (Lecanicillium muscarium)</i>		A		F
	<i>Verticillium nonalfalfae</i>		NA		F
virus	<i>Baculovirus GV</i>		NA	SABR*	I
	<i>Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)</i>		A	SABR*	I
	<i>Mild Pepino Mosaic Virus</i>	VC1	A	SABR	V
	<i>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus (HearNPV)</i>		A	SABR*	I
	<i>Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus</i>		NA		I
	<i>Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis virus</i>		NA		I
	<i>Pepino Mosaic Virsu</i>	VX1	A	SABR	V
	<i>Pepino mosaic virus european (EU)</i>	aislado atenuado Abp1	P	SABR*	V
	<i>Pepino mosaic virus Chilean (CH2)</i>	aislado atenuado Abp2	P	SABR*	V
	<i>Pepino Mosaic virus strain CH2</i>	1906	A	SABR	V
	<i>phi EaH2 bacteriophage against Erwinia amylovora</i>		NA		B
	<i>Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)</i>		NA	SABR*	I
	<i>Spodoptera littoralis Nucleopolyhedrovirus</i>		A	SABR*	I
	<i>Tomato mosaic virus</i>		NA		V
	<i>Zucchini yellow mosaic</i>	ZYMV aislado atenuado	NA	SABR*	F
	<i>Zucchini yellow mosaic virus weak strain</i>	aislado atenuado	A	SABR*	V
bacteriofagos	<i>phi EaH1 bacteriophage against Erwinia amylovora</i>		NA		B
	<i>phi EaH2 bacteriophage against Erwinia amylovora</i>		NA		B

* Estatus: Aprobado (A) no aprobado (NA); pendiente de aprobación (P)

**Sustancia de bajo riesgo (SABR); sustancia incluida en la lista SANCO 2018 como sustancia con potencial de ser aprobada como BR (SABR*)

***Función plaguicida: fungicida (F); bactericida (B); Control de virus (V); insecticida (I)

tamiento (de uso humano y veterinario) en caso de que se produzcan infecciones con el microorganismo.

En el caso de virus, al no ser organismos metabólicamente activos, no pueden producir sustancias antimicrobianas y por tanto no son sensibles a los antibióticos.

No hay necesidad de evaluar la posible transferencia de genes de resistencia antimicrobiana en hongos o virus, y por tanto todas las SA basadas en microorganismos que sean hongos o virus, y que cumplan todos los requisitos de aprobación, serán consideradas de bajo riesgo.

Debemos mencionar aquí que hay un criterio especial para la inclusión de los baculovirus como sustancias de bajo riesgo: *“Los baculovirus se considerarán de bajo riesgo a menos que a nivel de cepa hayan demostrado efectos adversos en insectos no diana”*. Es decir, debe tenerse en cuenta que los ensayos de evaluación del efecto en artrópodos no diana se harán con el aislado específico en evaluación para su aprobación como sustancia de bajo riesgo.

En el caso de bacterias, debe realizarse una evaluación ‘paso a paso’ para determinar su cualificación como sustancia de bajo riesgo. Mediante el análisis de la secuencia genómica de la bacteria se determinará si contiene genes de resistencia antimicrobiana conocidos. En el caso de identificarse, se debe evaluar si la resistencia es ‘intrínseca’ o ‘adquirida’ y si es ‘transferible’ o ‘no transferible’. Si la resistencia es adquirida y transferible, la bacteria no cualifica como sustancia de bajo riesgo. En caso contrario, se pasa a realizar el análisis fenotípico de los genes de resistencia que se han identificado. El análisis fenotípico se hará para determinar la concentración mínima inhibitoria solo con aquellos antimicrobianos identificados a nivel genómico. Los análisis tanto fenotípicos como genotípicos deben realizarse siguiendo la guía EFSA (2018) sobre la caracterización de microorganismos utilizados como aditivos para piensos o como organismos de producción. La Guía incluirá una lista de sustancias antimicrobianas que deben ser evaluadas en base a la llamada lista CIA de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica para

/ Actualmente, en Europa existen catorce sustancias aprobadas bajo la categoría de bajo riesgo, once de los cuales son microorganismos /

la medicina humana, donde parecen clasificadas ciertas clases de antimicrobianos como ‘Antimicrobianos Críticamente Importantes de Prioridad Máxima’ para la medicina humana y veterinaria. Para determinar si el aislado es sensible a diferentes familias de antimicrobianos, se debe demostrar que presenta sensibilidad al menos a dos clases de antimicrobianos de importancia en medicina animal y humana.

Paralelamente al desarrollo de estas guías, se lleva cabo un intenso trabajo para modificar los requerimientos de datos específicos para microorganismos, Reglamento (UE) N° 283/2013, Reglamento (UE) N° 284/2013 y los Principios Uniformes para la evaluación de ppff que contengan microorganismos, Reglamento (UE) N° 546/2009. Se identifican las brechas e incoherencias que pudieran presentar los documentos, aportando nuevas propuestas para cambiar los procedimientos y adecuarlos a las nuevas tecnologías disponibles, como la incorporación del análisis de la secuencia del microorganismo o nuevos métodos de identificación molecular y monitorización de los microorganismos.

Junto con los documentos guía específicos sobre sustancias de bajo riesgo, mencionados anteriormente, se han finalizado recientemente dos documentos: el documento relativo a las directrices técnicas para la

evaluación de las nuevas sustancias activas que pertenecen al grupo de las feromonas de lepidópteros de cadena lineal (SCLP) y el documento guía de evaluación de metabolitos de riesgo producidos por microorganismos.

Necesidades y oportunidades

Haciendo un análisis de las SA incluidas en la base de datos de la Comisión Europea¹, nos encontramos con un total de 91 agentes de control microbiológico, de los cuales 63 están aprobados, 22 no han alcanzado la aprobación y seis están pendientes de evaluación. El número de autorizaciones de productos con estas SA microbiológicas varían mucho a nivel de Estado Miembro, desde países en los que solo hay un producto biológico autorizado hasta países como España, donde encontramos 38 SA biológicas autorizadas, según la base de datos del Ministerio de Agricultura² (45% hongos, 40% bacterias y 15% virus), con más de 66 productos comercializados.

Examinando el perfil de las sustancias activas actualmente aprobadas, muchas de ellas pueden recibir el estatus de bajo riesgo en un futuro próximo, y es posible enumerar alrededor de un centenar de candidatos potenciales que podrían ser reconsiderados durante la solicitud de su renovación. Actualmente en Europa existen catorce SA aprobadas bajo la categoría de bajo riesgo, once de las cuales son microorganismos, lo que supone el 79% de las SA-BR. Estimaciones realizadas recientemente han permitido identificar la gran divergencia que existe actualmente en la autorización de ppffBR en los Estados miembro, lo que nos indica que existe un problema aún no resuelto en el proceso de identificación y autorización de ppff-BR.

Las autoridades competentes de cada Estado Miembro son al final las que toman la última decisión, siendo responsables de la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 artículo 47 a la hora de autorizar el ppff como “productos de bajo riesgo de acuerdo con el (Art 47)”. En España, es el Ministerio

transferencia tecnológica

| legislación |

de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) el organismo que actúa como responsable final de la gestión del riesgo y el que decide la autorización final como producto de bajo riesgo tras verificar el cumplimiento del Art 47, teniendo en cuenta las medidas de mitigación de riesgo.

Uno de los problemas que nos encontramos a la hora de evaluar un producto como producto de bajo riesgo es que la mayoría de los casos los solicitantes no indican su autorización como ppff-BR, muchas veces por falta de información y/o asesoramiento técnico. El Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece unas disposiciones específicas para la evaluación y autorización de ppff-BR, donde se indica la publicidad que pueden hacer de los productos fitosanitarios (Art 66): *“La mención «autorizado como producto fitosani-*

tario de bajo riesgo de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1107/2009» solo se permitirá en el anuncio en el caso de productos fitosanitarios de bajo riesgo”.

Además de los ppff-BR, el Reglamento (CE) N° 1107/2009 también incluye disposiciones específicas para sustancias básicas. Estas son sustancias como los compuestos alimenticios que se usan típicamente para fines distintos de la protección de las plantas; por ejemplo, el vinagre. Las sustancias básicas, principalmente de origen biológico/natural, se usan tradicionalmente en la agricultura orgánica. Actualmente hay quince sustancias básicas aprobadas y la Comisión y los Estados miembros participan activamente en la ampliación de la gama de este tipo de sustancias. Otros llamados ‘agentes de biocontrol’, como los insectos

beneficiosos o los nematodos, pueden usarse como técnicas alternativas de manejo de plagas y están fuera del alcance del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

Desde la Comisión Europea y en colaboración con los Estados Miembros, seguimos trabajando hacia la armonización de la evaluación para facilitar la aprobación de sustancias y registro de productos de bajo riesgo, siempre dentro de la búsqueda de la excelencia y el rigor, utilizando el espacio disponible en la normativa vigente y los documentos de orientación de la Organización Europea para la Protección de los cultivos (EPPO), EFSA y DG-SANTE.

¹ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>

² <https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>

Bibliografía

- COM (2018/C 265/02). Comunicación de la comisión relativa a una lista de sustancias activas potencialmente de bajo riesgo aprobadas para uso fitosanitario
- COM (2020) 380 final. Communication from the commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social Committee and the Committee of the regions EU. Biodiversity Strategy for 2030. Bringing nature back into our live.
- Parlamento Europeo, 2019: P9_TA (2019) 0078 - Emergencia climática y ambiental - Resolución del Parlamento Europeo, de 28 de noviembre de 2019, sobre la situación de emergencia.
- Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- Real Decreto 1311/2012 (El plan de acción Nacional para el uso sostenible de los productos fitosanitarios descrito en el Real Decreto 1311/2012).
- Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- Reglamento (UE) 2017/1432 de la Comisión, de 7 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios por lo que respecta a los criterios para la aprobación de sustancias activas de bajo riesgo.
- Reglamento (UE) N° 284/2013 de la Comisión de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- CX/AMR 17/5/4. Joint FAO/WHO, 2017. Food standards programme AD HOC CODEX intergovernmental task force on antimicrobial resistance. Information on the work of other relevant international activities on antimicrobial resistance (information of OIE and OECD).
- EFSA 2018. Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5206>.
- Reglamento (UE) N° 283/2013 de la Comisión de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias fitosanitarias, de conformidad con el reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) N° 546/2011 de la Comisión de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) No. 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.