

FRANCISCO DÍAZ GARCÍA

ALTERADORES ENDOCRINOS EN FITOSANITARIOS Y BIOCIDAS



DEFINICIÓN

Los fitosanitarios y biocidas son sustancias que deliberadamente se introducen en el ambiente para controlar o eliminar determinados organismos vivos (plagas) considerados perjudiciales para el interés del ser humano.

El Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, define los productos fitosanitarios como productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos por sustancias activas, protectores o sinergistas, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

DEFINICIÓN

- 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.
- 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.

DEFINICIÓN

- 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.
- 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.
- 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

DEFINICIÓN

Por su parte, el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, los define como:

- Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.
- Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas anteriormente, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

DEFINICIÓN

Tipo de producto	Uso
Desinfectantes	
1	Higiene humana
2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
3	Higiene veterinaria
4	Alimentos y piensos
5	Agua potable
Conservantes	
6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento
7	Conservantes para películas
8	Protectores para maderas
9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
10	Conservantes de materiales de construcción
11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
12	Productos antimoho
13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales
Plaguicidas	
14	Rodenticidas
15	Avicidas
16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
17	Piscicidas
18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
19	Repelentes y atrayentes
20	Control de otros animales vertebrados
Otros biocidas	
21	Productos antiincrustantes
22	Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

DEFINICIÓN

Plaguicidas

Productos fitosanitarios (utilizados en la agricultura)

Biocidas (uso ambiental, en la industria alimentaria, higiene personal, desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos, etc.).

SECTORES

Fitosanitarios

- Agricultura
- Jardinería

Trabajadores Expuestos

- Operario (Aplicador)
- Trabajador (expuestos a los residuos de estos productos que se hayan depositado en la superficie foliar del cultivo, al realizar actividades tales como recolección, entutorado, deshojado, etc.,

SECTORES

Tipo de producto	Uso
Desinfectantes	
1	Higiene humana
2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
3	Higiene veterinaria
4	Alimentos y piensos
5	Agua potable
Conservantes	
6	Conservantes para los productos durante su almacenamiento
7	Conservantes para películas
8	Protectores para maderas
9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados
10	Conservantes de materiales de construcción
11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
12	Productos antimoho
13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales
Plaguicidas	
14	Rodenticidas
15	Avicidas
16	Molusquicidas, vermícidias y productos para controlar otros invertebrados
17	Piscicidas
18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
19	Repelentes y atrayentes
20	Control de otros animales vertebrados
Otros biocidas	
21	Productos antiincrustantes
22	Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

- Compra
- Transporte
- Almacenamiento
- Mezcla/carga
- Aplicación
- Limpieza y mantenimiento del equipo del equipo
- Tareas de reentrada

REGLAMENTO (CE) N^o 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

REGLAMENTO (UE) N^o 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de mayo de 2012

relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Criterios de exclusión

...las sustancias activas que, sobre la base de los criterios establecidos con arreglo al apartado 3 o, a la espera de que se adopten dichos criterios, sobre la base de los párrafos segundo y tercero de dicho apartado 3, **tengan propiedades de alteración endocrina** que puedan causar efectos adversos en las personas, o que **estén identificadas como alteradores endocrinos** de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006;

Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional u otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005.

... cuando **...sustancia activa sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles**, incluidos métodos de índole no química, **podrá aprobarse dicha sustancia activa durante un período limitado necesario para controlar ese riesgo grave, pero que no exceda cinco años**, ... siempre y cuando el uso de la sustancia activa esté **sujeto a medidas de mitigación de riesgos** para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente a tal sustancia.

Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar ese riesgo grave fitosanitario en su territorio.

Al mismo tiempo, elaborarán un plan de eliminación progresiva sobre la forma de controlar el riesgo grave por otros medios, incluidos métodos de índole no química, y lo transmitirán inmediatamente a la Comisión.

Hasta que precisen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina.

- Clasificadas como carcinógenas de categoría 2
- Tóxicas para la reproducción de categoría 2
- Tóxicas para la reproducción de categoría 2 y que surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos

- **Reglamento (UE) 2017/2100** por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 (biocidas)
- **Reglamento (UE) 2018/605** por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 (fitosanitarios) al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina

En el **Reglamento (UE) 2017/2100** (biocidas),

- Sección A del Anexo se establecen las propiedades de alteración endocrina en los humanos,
- Sección B se establecen en los organismos no objetivo.

Reglamento (UE) 2018/605 (fitosanitarios),

- Modifica Anexo II del R. 1107/2009, realizándose incorporaciones en el texto incluido en el punto 3.6.5 (seres humanos) o el 3.8.2 (organismos no objetivo).

Se considerará que una sustancia posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos si es una sustancia que **cumple todos los criterios siguientes, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son pertinentes para los seres humanos:**

- a) muestra efectos adversos sobre un organismo intacto o su progenie; es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema o (sub) población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
- b) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;
- c) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.

La identificación de una sustancia como con propiedades de alteración endocrina se basará en todos los elementos siguientes:

a) todos los datos científicos pertinentes de que se disponga (estudios *in vivo*, *in vitro* o, si procede, *in silico*, que informen sobre los modos de acción endocrinos):

i) datos científicos generados de acuerdo con protocolos de estudio acordados internacionalmente, en particular los contemplados en los anexos II y III del Reglamento (UE) nº 528/2012, para los biocidas o, en el caso de los productos fitosanitarios, en los que figuran en las Comunicaciones de la Comisión en el marco del establecimiento de los requisitos de datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios, de conformidad con el R. 1107/2009.

ii) otros datos científicos seleccionados mediante una metodología de revisión sistemática;

b) una evaluación de los datos científicos pertinentes de que se disponga sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de establecer si se cumplen los criterios expuestos en el punto 1; al determinar la ponderación de las pruebas, la evaluación de los datos científicos tendrá en cuenta, en particular, todos los factores siguientes:

- i) los resultados tanto positivos como negativos,
- ii) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y del modo de acción endocrino,
- iii) la calidad y la consistencia de los datos, teniendo en cuenta las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respecto a varias especies,
- iv) los estudios sobre la vía de exposición, los estudios toxicocinéticos y los estudios metabólicos,
- v) el concepto de dosis límite, así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;

c) con la utilización de un enfoque de ponderación de las pruebas, la relación entre los efectos adversos y el modo de acción endocrino se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos actuales y teniendo en cuenta las directrices acordadas internacionalmente;

d) los efectos adversos que constituyan consecuencias secundarias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar la sustancia como alterador endocrino.

**Guidance for the identification of endocrine disruptors in
the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC)
No 1107/2009**

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

Modos de acción: EATS (estrogen, androgen, thyroid, and steroidogenesis)

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances>

Search options

Type

Nothing selected ▼

Status

Nothing selected ▼

Legislation

Nothing selected ▼

Authorised in

Nothing selected ▼

Search

Clear filters

Additional filters

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances>

Additional Filters ×

	From	To
Approval date	dd/mm/yyyy	dd/mm/yyyy
Expiration date	dd/mm/yyyy	dd/mm/yyyy
Class. (Reg. 1272/2007)	Nothing Selected	Nothing Selected
Candidate for substitution	Nothing Selected	
Toxicology	Nothing Selected low ADI / ARfD / AOEL toxic for reproduction 1A / 1B two PBT criteria	
ADI	endocrine disrupting properties	Nothing Selected
ARfD	non-active isomers	Nothing Selected
AOEL	Nothing Selected	Nothing Selected
AAOEL	Nothing Selected	Nothing Selected

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances>

Chlorotoluron	APPROVED
Expiry of Approval : 15/08/2026	
Epoxiconazole	NOT APPROVED
Expiry of Approval : 30/04/2020	
Molinate	NOT APPROVED
Expiry of Approval : 31/07/2014	
Profoxydim	NOT APPROVED
Expiry of Approval : 31/07/2021	
Thiacloprid	NOT APPROVED
Expiry of Approval : 03/02/2020	


<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides>

Peer review


Peer review of active substances

Since 2003, EFSA has been responsible for the EU peer review of active substances used in plant protection products. This task is carried out by EFSA's Pesticides Peer Review Unit following procedures set out in the legislation and the latest scientific standards and methods. EFSA conducts its work in close collaboration with scientific experts from the Member States.

In general, active substances are evaluated through a phased approach:

1. An application for approval of an active substance is submitted by the producer of the active substance to a designated rapporteur Member State (RMS), together with a dossier.
2. For each substance an initial assessment report is produced by the RMS carrying out the first risk assessment.
 - [List of available rapporteur Member State assessment reports](#)
3. The RMS's risk assessment is peer reviewed by EFSA in cooperation with all Member States.
4. EFSA drafts a conclusion on the active substance.
5. The European Commission takes a legislative decision whether or not to include the substance in the Union's [list of approved active substances](#) .

EFSA is also responsible for the EU peer review of applications for renewal of the approval of active substances. Active substances are generally approved for a period of 10 years, after which it is possible for an applicant to apply for renewal. The application is submitted to an RMS, which provides its initial evaluation in a renewal assessment report (RAR). EFSA then carries out a peer review of the RAR in collaboration with Member States.

As part of the peer review of active substances, EFSA also assesses potential endocrine disrupting (ED) properties. An overview of the ED assessment of pesticide active substances in line with the criteria introduced by Commission Regulation EU 2018/605 is provided in a dedicated [report](#)  which is regularly updated and published on this website.

Furthermore, EFSA provides scientific assistance for the evaluation of applications concerning "basic substances". Basic substances are, broadly speaking, active substances that are not predominantly used as plant protection products but which may be of value for plant protection. Criteria for their approval are laid down in the framework Regulation.

Finally, EFSA gives its scientific view on confirmatory data. An approval may be made subject to the submission of further confirmatory information, where new requirements have been established during the evaluation or as a result of new scientific and technical knowledge.

The outcome of the peer review and/or other consultation processes is presented in EFSA's [conclusions and technical reports](#).

- [Pesticides peer-review experts meetings](#)

Contents

Overview

Peer review

Maximum residue levels

Annual report

FAQ

Don't miss

Published on this topic

Expert groups

Related topic(s)

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Search Summary Expand/Collapse all

Last updated 25 noviembre 2022. Database contains 925 active substance-product type and Annex I records for which approval has been sought.

Active substance details

Active substance identifiers

Substance name: Candidate for substitution:

EC / CAS number: Regulatory categorisation:

Product-type:

Approval data

Administrative identifiers

Evaluating competent authority:

R4BP asset number:

BAS number:

Validity of approval

Start date:

End date:

Approval identifiers

Legal act:

Approval status:

Assessment status:

Related authorised biocidal products

Trade name:

Authorisation number:

Muchas gracias

francisco.diaz@insst.mites.gob.es

www.insst.es