FRANCISCO DÍAZ GARCÍA

ALTERADORES ENDOCRINOS EN FITOSANITARIOS Y BIOCIDAS







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:



- 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.



- 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



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.





Tipo de producto	Uso		
Desinfectantes			
1	Higiene humana		
2	Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas c 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 proceso industriales		
12	Productos antimoho		
13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales		
Plaguicidas			
14	Rodenticidas		
15	Avicidas		
16	Molusquicidas, vermicidas 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		



Productos fitosanitarios (utilizados en la agricultura)

Plaguicidas

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



SECTORES

Agricultura

Fitosanitarios

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 c 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 proceso industriales		
12	Productos antimoho		
13	Protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales		
Plaguicidas			
14	Rodenticidas		
15	Avicidas		
16	Molusquicidas, vermicidas 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		



TAREAS

- 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) Nº 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

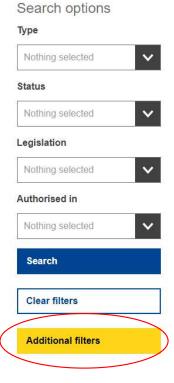
https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311

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



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

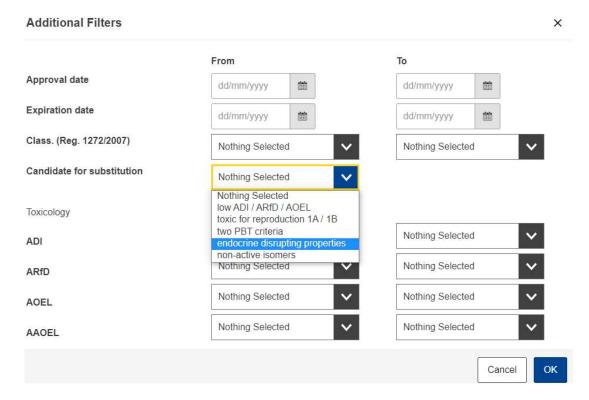
substances





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

substances



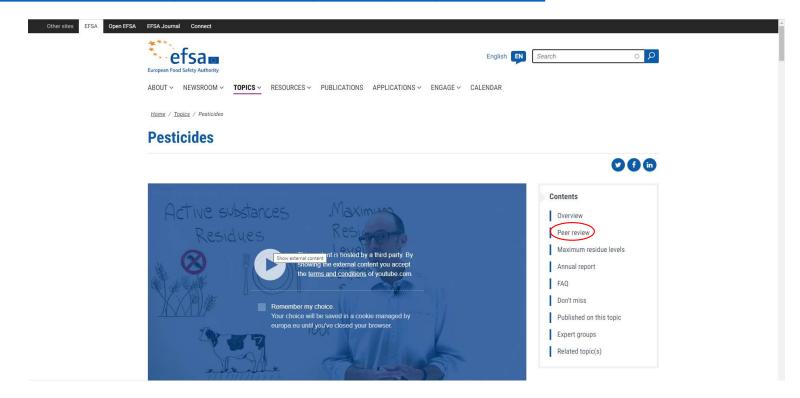


https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances

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



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:

- 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.
 - o 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 <u>list of approved active substances</u>

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.

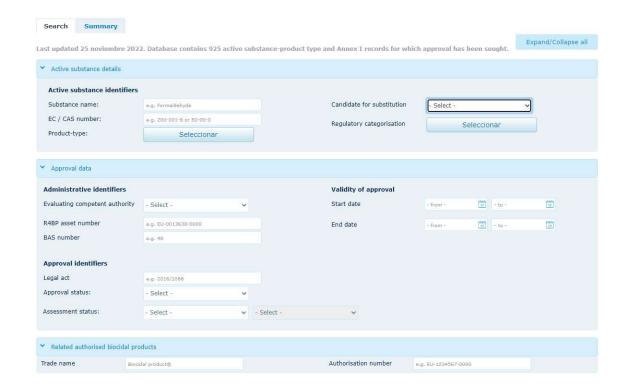
The outcome of the peer review and/or other consultation processes is presented in EFSA's conclusions and technical reports.

· 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



Muchas gracias

francisco.diaz@insst.mites.gob.es