

II

PLAGUICIDAS: ASPECTOS LEGALES Y SU REPERCUSIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE Y EN LA SALUD

D. FRANCISCO JOSÉ MARCHENA FERNÁNDEZ
Jefe de Sección de Salud Ambiental

PLAGUICIDAS: ASPECTOS LEGALES Y SU REPERCUSIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE Y EN LA SALUD

FRANCISCO JOSÉ MARCHENA FERNÁNDEZ

INTRODUCCIÓN

La palabra Plaguicida, en su definición semántica significa aquello que “mata a las plagas”. Una plaga puede decir que es “la aparición de una determinada población animal, por encima de lo que denominamos umbral de daño, es decir, cuando se ven alteradas las exigencias de salubridad, el bienestar social o la economía”. Es usual encontrarse también en Castellano la palabra Pesticida, anglicismo proveniente de la palabra “pest”, y cuya acepción es semejante o equivalente al objeto de la conferencia. Por último, en los últimos años se ha venido incorporando una nueva palabra, Biocida, que aunque la definición etimológica es de hecho más amplia que las dos anteriores, utilizada para hacer referencia sobre todo, a aquellas sustancias o formulaciones cuyo fin no es el que tradicionalmente se ha ido identificando los plaguicidas, cual es el combatir plagas o enfermedades de las plantas o vegetales.

Del uso de plaguicidas se tiene constancia desde tiempos muy remotos (Homero, 1000 A.C. ya recomendaba el uso del azufre como *conjurador de plagas*, en el Antiguo Testamento se hace referencia a la utilización de betún de Judea por parte de los Hebreos para combatir plagas de la vid...).

Dos hitos históricos que tuvieron una enorme importancia en el desarrollo de formulados fueron:

- El descubrimiento casual del Caldo Bordelés a mediados del siglo XIX, por parte de un viticultor francés, como preventivo del mildiu de la vid
- La síntesis del DDT en 1939, destinado al control de plagas y que supuso, a partir del mismo, un espectacular desarrollo de síntesis de productos, de naturaleza fundamentalmente orgánica, con actividad plaguicida.

Para dar una definición del concepto de plaguicida podemos basarnos en la que viene recogida en la Reglamentación Técnico Sanitaria de Plaguicidas¹, parcialmente vigente. Así se entiende como plaguicida:

Aquellas sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados a:

- Combatir los agentes nocivos para los vegetales y productos vegetales o prevenir su acción.
- Favorecer o regular la producción vegetal, con excepción de los nutrientes y los destinados a la enmienda del suelo.
- Conservar los productos vegetales incluida la protección de la madera.
- Destruir los vegetales o prevenir un crecimiento indeseable de los mismos.
- Hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables distintos de los que atacan a los vegetales

Es evidente que el propio del concepto es muy amplio, ya que abarca muchas y distintas situaciones. Así en la práctica, los primeros cuatro usos incluidos en la definición, sin duda alguna hacen referencia a lo que tradicionalmente se ha venido conociendo como PRODUCTOS Y MATERIAL FITOSANITARIO, mientras que en el fin recogido en el último punto, al que van destinados las sustancias, preparaciones o formulados, podemos asimilarlo con los plaguicidas que se han venido llamando DDD (Desinsectación, Desratización y Desinfección). Es por ello por lo que conviene hacer una diferenciación de los mismos, aunque podemos decir que, según la naturaleza química de ellos, no existen, en muchos de los casos, diferencias algunas. No obstante y debido a que, con independencia de la potencial peligrosidad de ellos puede ser similar, sin embargo, el riesgo o lo que es lo mismo, la posibilidad de exposición de ellos respecto a la población, no es el mismo, por lo que, como veremos más adelante, el legislador ha optado por hacer una legislación distinta para cada uno de ellos, en función del uso. Lo que acabamos de mencionar es sin perjuicio de que, en un primer momento, el legislador adoptó una normativa básica (arriba comentada) común a todo tipo de plaguicidas.

Se hace notar la importancia que ha tenido, y sigue teniendo el uso de los productos fitosanitarios ya que están íntimamente relacionados con la producción de alimentos de origen vegetal. En 1996, en la Comunidad autónoma

1. R.D. 3349/83, de 30 de noviembre de 1983

de Andalucía, se comercializaron aproximadamente sobre el 28 % del total estatal, que ascendió aproximadamente, en ventas, a más de 84 mil millones de pesetas.

PELIGRO Y RIESGO

Por su propia naturaleza los plaguicidas, en su mayoría son sustancias o preparados peligrosos, es decir, tienen propiedades bien físico-químicas, bien toxicológicas, que los hacen que sean catalogados en una de las categorías de peligros. Estas categorías se encuentran legalmente establecidas en el R.D. 363/95, de 10 de marzo.

Peligro puede ser definido como un potencial de daño, y su magnitud sería equivalente con el rigor de las consecuencias dañinas que son esperables.

Sin embargo, Riesgo, es una función de la magnitud del peligro, pudiendo definirse como la probabilidad de que ocurra el peligro definido. Este concepto contiene un entendimiento y consideración de las causas de exposición, identidad de las víctimas, grado de control del peligro, valores individuales personales...

A fin de dar una homogeneización en la evaluación del riesgo tanto para la salud como para el medio ambiente, existe un Reglamento Comunitario, **Reglamento CEE N° 1488/94, de la Comisión de 28 de Junio**, por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias existentes.

RIESGOS PARA EL MEDIO AMBIENTE

De forma previa al análisis del riesgo, existe normativa tanto comunitaria como española con relación a la peligrosidad que una sustancia² o preparado³ tiene con relación al medio ambiente. Una vez que un plaguicida es clasificado como “peligroso para el medio ambiente”, se le asigna por la normativa unas determinadas frases de seguridad, consejos de prudencia y, en su caso, símbolos e indicaciones de peligro, que pueden incluir un pictograma.

No obstante tanto la exposición a la sustancia o preparado y el riesgo propiamente, están modificados por la disipación medioambiental de dicho

2. R.D. 363/1995, de 10 de marzo, *por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas*.

3. R.D. 255/2003, de 28 de febrero por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos

producto químico. Es decir, la concentración del mismo y su disponibilidad puede cambiar al vaporizarse, disolverse en agua, enlazarse a algún componente del suelo, reaccionar con otra sustancia dando otra especie química... Al mismo tiempo, las rutas de exposición más importantes pueden también cambiar, por ejemplo desde la piel a los pulmones como consecuencia de la volatización de una sustancia líquida tóxica.

Los plaguicidas nunca son aplicados como químicos de forma pura. En adición al ingrediente o sustancia activa, la formulación contiene un soporte o matriz, así como coadyuvantes que alteran las propiedades físicas (tensión superficial, viscosidad liposolubilidad...) y finalmente es disuelto en gran proporción de agua o disolvente (aceites, éter de petróleo...) antes de su aplicación.

Para la realización del estudio del riesgo de una determinada sustancia química debe realizarse teniendo en cuenta la QUIMIODINÁMICA MEDIO AMBIENTAL, es decir, el estudio del movimiento y transformación en el medio ambiente de la misma. Viene estimándose, por conveniencia, que el medio ambiente físico puede ser dividido en CUATRO COMPONENTES:

- ATMÓSFERA (aire)
- HIDROSFERA (agua)
- LITOSFERA (suelo)
- BIOSFERA (organismos vivos o biota)

Aunque puedan liberarse primariamente en uno solo de los compartimentos los compuestos químicos tienden rápidamente a entrar en los compartimentos adyacentes, en función de sus propiedades físicas, por lo que la partición o distribución entre los compartimentos va a resultar inevitable. Teóricamente cesará la tendencia a distribuirse entre los distintos compartimentos hasta que su concentración también esté en equilibrio entre todos los adyacentes. La partición va a darse por los distintos fenómenos físicos tales como disolución, volatización, adsorción, bioconcentración.

RIESGOS PARA LA SALUD

Dada la naturaleza específica de las sustancias activas que forman parte de los plaguicidas, a fecha actual se han evaluado sus características de peligrosidad⁴, lo cuál no implica que, puedan ser revisadas y reclasificadas. Existe hoy en día gran número de datos bibliográficos sobre la toxicidad de muchos

4. Véase el anexo I del R.D. 363/95, de 10 de marzo

de los plaguicidas. Hay que diferenciar lo que son intoxicaciones agudas (accidentes laborales, autolisis, entradas a sitios con aplicaciones recientes...) de las consecuencias para la salud por efectos crónicos o a largo plazo.

Las formas de absorción de los mismos pueden ser:

➤ **Cutáneo-mucosa:**

- Lenta pero prolongada
- Intoxicaciones profesionales

➤ **Respiratoria:**

- Intoxicaciones profesionales

➤ **Digestiva:**

- Intoxicaciones suicidas/homicidas/accidentales
- Generalmente muy graves

➤ **Parenteral**

Los factores que determinan el riesgo para la salud son los siguientes:

➤ **Dependientes del plaguicida:**

- Dosis y concentración.
- Naturaleza del plaguicida.
- Composición.
- Forma en que se emplea.
- Puerta de entrada/Vía de absorción.
- Biotransformación

➤ **Dependientes del individuo:**

- Sexo.
- Edad.
- Enfermedades de base.
- Dieta.
- Factores genéticos.

➤ **Dependientes del lugar:**

- Temperatura.
- Humedad.
- Presión atmosférica.
- Factores ocupacionales.

Ejemplos de sintomatología o efectos por exposición local a plaguicidas

- **Piel:** sudación intensa, exantema, erosiones/escoriaciones/quemaduras...
- **Ojos:** hiperemia conjuntival, lagrimeo, alteraciones pupilares...
- **Aparato respiratorio:** rinorrea, hiperemia nasal, tos, dolor torácico, disnea, necrosis laringo-traqueal...
- **Aparato digestivo:** pirosis, sialorrea, nauseas-vómitos, dolor abdominal, diarrea, necrosis esofágica-gástrica-duodenal...

Intoxicación por P. Organofosforados

- **Intoxicación aguda:**
 - Inhibición de la ACE.
 - Disfunción de la placa neuromuscular postsináptica (Síndrome Intermedio).
 - Inhibición de la NTE (Neurotoxicidad Retardada).
- **Intoxicación crónica:**
 - Alt. neurológicas, neuropsiquiátricas y conductuales

Estudio a exposición a plaguicidas domésticos en niños, y nivel de asociación con leucemias.

Estudio de leucemia infantil en el norte de California⁵

- Realizado un estudio de caso-control, (162 casos versus 162 controles cuidadosamente seleccionados)
- Sugieren que la exposición a plaguicidas de uso doméstico está asociada con un aumento del riesgo de leucemia infantil.
- La exposición a insecticidas en edad temprana parece que es un factor más significante que la exposición tardía, y el riesgo mas elevado fue observado para la exposición durante el embarazo. Exposiciones más frecuentes a insecticidas fueron asociadas con un riesgo mas alto.
- El uso de los servicios de control de plaguicidas profesionales cualquier vez, desde un año antes de su nacimiento hasta tres años después fue asociado con un aumento significante de riesgo de aparición de leucemia infantil (Odds Ratio, OR= 2.8; con un intervalo de confianza del

5. Publicado en el vol. 110 de septiembre 2002 en Environmental Health Perspectives, por personal de la Escuela de Salud Pública de la U. de Berkeley, California y la Escuela de Medicina de la U. de Stanford, California, USA)

95 % (CI), 1.4-5.7), y la exposición durante el año 2 fue la asociada con un más alto riesgo (OR= 3.6; 95 % CI, 1.6-8.3). Las ORs para exposición a insecticidas durante los tres meses anteriores al embarazo, embarazo y años 1, 2 y 3 fueron respectivamente 1.8 (95% CI, 1.1-3.1), 2.1 (95% CI, 1.3-3.5), 1.7 (95% CI 1.0-2.9), 1.6 (95 % CI, 1.0-2.7) y 1.2 (95% CI 0.7-2.1) respectivamente.

- En contraste a los insecticidas, la asociación entre los plaguicidas herbicidas y leucemia fue débil y no significante.
- La exposición de los mismos en ambientes cerrados fue asociada con un aumento del riesgo, mientras que no se ha observado asociación significante para exposición en plaguicidas en espacios abiertos.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO SANITARIA DE PLAGUICIDAS

La RTS sobre plaguicidas se aprobó, en el derecho español, mediante el R.D. 3349/83, de 30 de noviembre. Fue modificada con posterioridad por las siguientes normativas:

- R.D. 162/91, de 8 de febrero
- R.D. 443/94, de 11 de marzo

Su contenido comprende:

- Art. 1. - Objeto y ámbito de aplicación
- Art. 2. - Definiciones
- Art. 3. - Clasificación según grado de peligrosidad para las personas
- Art. 4. - Homologación y Registros Oficiales de Plaguicidas
 - Registro oficial de productos y material fitosanitario
 - Registro oficial de Establecimientos y Servicios plaguicidas
- Art. 5. - Autorización de sustancias activas y límites máximos de residuos
- Art. 6. - Requisitos de los establecimientos
- Art. 7. - Características de los plaguicidas
- Art. 8. - Envasado
- Art. 9. - Etiquetado
- Art. 10. - Manipulaciones y prácticas de seguridad⁶

6. Recientemente han sido derogados los artículos 3, 8 y 9 por entrada en vigor del R.D. 255/2003, de 28 de febrero por el que se aprueba el Reglamento sobre Clasificación, Envasado y Etiquetado de Preparados Peligrosos

Centrándonos en su artículo 4, establece una clasificación de los plaguicidas según el ámbito de actuación, estableciendo la necesidad de Registro de los mismos. Así, tenemos la siguiente:

- **Fitosanitarios:** destinados a su utilización en sanidad vegetal, a combatir malezas u otros organismos indeseables en áreas no cultivadas.
- **De uso ganadero:** destinados a su utilización en el entorno de animales o en actividades relacionadas con la explotación.
- **De uso en la industria alimentaria:** destinados a tratamientos externos de transformados de vegetales, de productos de origen animal y de sus envases, así como al tratamiento de locales, instalaciones o maquinaria relacionada con la industria alimentaria.
- **De uso ambiental:** los destinados a operaciones de desinfección, desinsectación y desratización en locales públicos o privados, establecimientos fijos o móviles, medios de transporte y sus instalaciones.
- **De uso en higiene personal y desinfección de material clínico y quirúrgico:** para aplicación directa sobre el hombre y para aquellos utensilios o instalaciones en los que se realicen actividades quirúrgicas o clínicas.

Una categoría especial de clasificación es aquella que aparece para “USO DOMÉSTICO”. Cualquier plaguicida, en cualquiera de los usos antes vistos que pretendan ser comercializados con destino al consumidor final tiene que tener una Autorización específica del MISACO, y ser incluida en las condiciones de inscripción así como de etiquetado.

Aunque esta es la clasificación más útil desde el punto de vista administrativo pues conlleva una Autorización por parte de la Administración (Registro)⁷, existen muchas otras formas de clasificar a los plaguicidas, atendiendo a:

- **Según su presentación**, pueden presentarse:
 - Líquidos solubles, emulsionables, autosuspendibles, microencapsulados, fumigantes líquidos, aerosoles, concentrados para aplicación bajo o ultrabajo volumen.
 - Sólidos, como polvo para espolvoreo, solubles en agua, mojables, gránulos, tabletas y briquetas, fumigantes en cápsulas o tabletas, y cebos.

7. Inscripción en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, los plaguicidas:

De uso en la industria alimentaria y uso ambiental

Inscripción en el Registro de Productos y Material Fitosanitario de la del Ministerio de Agricultura y Pesca para los fitosanitarios, así como los de uso ganadero

Inscripción en el MISACO, D.G. de Farmacia y productos Sanitarios los de uso en higiene personal y desinfección de material quirúrgico y clínico

- **Según su finalidad:** Insecticidas (ovicidas, larvicidas y adulticidas, según su efecto sobre la fase de desarrollo del insecto o artrópodo), acaricidas, molusquicidas, nematicidas, rodenticidas, avicidas, fungicidas, bactericidas, desinfectantes, atrayentes y repelentes, protectores de la madera, piscicidas...
- **Según su vía de penetración:** De ingestión, de contacto, de inhalación, o sistémicos.
- **Según las propiedades toxicológicas y de peligrosidad** (nocivos, tóxicos, muy tóxicos, explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables, inflamables, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicos, tóxicos para la reproducción, mutagénicos y peligroso para el medio ambiente).
- **Según su composición:** en función de las especies diana a quienes se dirigen los tratamientos puede haber una disparidad de categorías químicas de muy diversa naturaleza. Así:
 - **Insecticidas:** son los más numerosos en cuanto a la diversidad de familias químicas de compuestos. Dentro de ellas destacan los Organofosforados, los Carbamatos, los Organoclorados, los Piretroides, compuestos inorgánicos y algunos denominados biorracionales de diversa naturaleza.
 - **Acaricidas**, entre los cuales existen con propiedades insecticidas, fundamentalmente carbamatos y organofosforados, y otros que poseen acción específica contra arañas, garrapatas y otros ácaros, sin efecto insecticida (abamectina, amitraz...)
 - **Rodenticidas**, dividiéndose entre los de acción aguda (estricnina, fluoroacetato sódico, sulfato de talio... de uso muy restringido y de efectividad baja) y los de acción crónica (anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona; e hipercalcificadores como el calciferol o colecalciferol).
 - **Herbicidas**, que se pueden dividir como de acción local o sistémicos, siendo típicos los bipirimidilicos de la primera clase y las Atrazinas.

Una relación de familias de compuestos químicos que vienen siendo utilizadas como plaguicidas son las siguientes:

- Organoclorados
- Organofosforados
- Carbamatos
- Piretroides
- Derivados bipirimidilicos
- Clorofenoxyácidos
- Cloronitrofenoles.
- Organomercuriales.
- C. Orgánicos del estaño.
- Triazinas.
- Tiocarbamatos y Ditiocarbamatos
- Compuestos inorgánicos

Se establece la necesidad de registro del Establecimiento y Servicio Plaguicida⁸

- **Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** conocido habitualmente como ROESP, en Andalucía está gestionado por las Delegaciones Provinciales de Agricultura y Pesca. Pero, como veremos con posterioridad y debido a la clara distinción entre las normas de desarrollo para los productos fitosanitarios, por un lado, y por el otro de lo que comienza a conocerse como biocidas, ha supuesto que el Decreto 287/2002, de 11 de noviembre, de la Comunidad Autónoma Andaluza sobre prevención de la legionelosis, haya creado el Registro Oficial de Empresas y Servicios Biocidas, adscrito a la Dirección General de Salud Pública y Participación, de la Consejería de Salud. Aún está por desarrollar por lo que, actualmente, las empresas que quieran inscribirse tienen que seguir solicitando la misma en el ROESP.
- **Control de productos plaguicidas:** La RTS prevé la obligatoriedad de llevar un registro específico de entradas y salidas de aquellos plaguicidas que se clasifiquen como Tóxicos y muy Tóxicos⁹LOM).
- **Control en la comercialización específica:** Además de la obligatoriedad de poseer aquellos establecimientos y servicios de un *L.O.M.* para aquellos plaguicidas que se clasifiquen como tóxicos y muy tóxicos:
 - Sólo pueden ser comercializados en establecimientos que no estén inscritos en el registro de plaguicidas aquellos que estén autorizados para uso doméstico.
 - Se mantendrán en sus envases de origen cerrados y precintados, prohibiéndose su venta a granel.
 - En el caso de los clasificados como nocivos, pueden ser comercializados en establecimientos de tipo mixto, si la exposición al público sea en estanterías separadas de los demás productos, y almacenamiento de los mismos en locales separados por pared de obra de aquellos donde se almacenen piensos o alimentos, así como que sus envases sean inferiores a un kilogramo (plaguicidas en forma de polvos o granulados) o 500 grs. ó ml para los restantes.

8. Dicha obligatoriedad ha sido desarrollada mediante Orden Ministerial de 24 de febrero de 1993, la cuál atribuye a las Comunidades Autónomas la gestión de dicho Registro. En Andalucía se desarrolló mediante las *Resoluciones de la Dirección General de Agricultura y Ganadería (de 30-11-93 y 04-03-94)*

9. Desarrollado mediante la *Orden Ministerial de 24 de febrero de 1993, sobre el Libro Oficial de Movimientos (L.O.M.)*, referido al control de entrada y salida en los establecimientos y servicios de aquellos plaguicidas que se clasifiquen como tóxicos o muy tóxicos. En Andalucía a su vez se han dictado normas mediante Resolución de la Dirección General de Agricultura y Ganadería de 12 de abril de 1994

- **Control en la aplicación de los plaguicidas:** La RTS obliga al personal que se dedique a la aplicación de plaguicidas a tener una formación específica en los tratamientos que realice.¹⁰ Se establecen los siguientes niveles:
- **Nivel Básico**, dirigido al personal auxiliar de los servicios de aplicación de tratamientos DDD (uso ambiental e I. Alimentaria), y al auxiliar de tratamientos terrestres y aéreos así como agricultores que apliquen en su propia explotación y no utilicen los clasificados como muy tóxicos (fitosanitarios)
 - **Nivel Cualificado**, orientado a los responsables de los tratamientos DDD que no utilicen plaguicidas muy tóxicos (Uso ambiental e I. Alimentaria) y a responsables de tratamientos terrestres y agricultores que empleen en su propia explotación personal auxiliar, no usando plaguicidas muy tóxicos.
 - **Nivel Especial**, específicamente para los plaguicidas con las siguientes materias activas: Bromuro de Metilo, Fosfuros de Aluminio y magnesio; Ácido Cianhídrico (corresponden a aquellos clasificados como muy tóxicos).
 - **Piloto agroforestal** (sólo para fitosanitarios), dirigido a personas con título y licencia de piloto comercial de avión o helicóptero

En Andalucía, se ha legislado sobre la capacitación profesional mediante el **Decreto 260/98, de 15 de diciembre**, la normativa reguladora de la expedición del carné para la utilización de plaguicidas. El mismo ha sido desarrollado mediante las **Ordenes de 21 de marzo de 2000 y de 15 de diciembre de 1999**, de las Consejerías de Salud y de Agricultura y Pesca, respectivamente, en el ámbito de los plaguicidas de uso ambiental y para la industria alimentaria para el de Salud, y de uso fitosanitario y ganadero, para el de Agricultura y Pesca. Las obligaciones a cumplir para la expedición del carné de aplicación de plaguicidas son las siguientes:

- Haber superado satisfactoriamente las pruebas de capacitación que hayan sido establecidas por los organismos competentes (son las D.G. de Salud Pública y Participación, así como la D.G. de Investigación y Formación Agraria).
- Presentar un informe médico-laboral sobre aptitud profesional en el que se especifique la no existencia de impedimentos físicos o psíquicos para ese tipo de trabajo.

10. Desarrollado mediante la **Orden del Ministerio de Presidencia, de 8 de marzo de 1994**, estableciendo la normativa reguladora de la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas

NORMATIVA ESPECÍFICA SOBRE LOS PLAGUICIDAS DE USO FITOSANITARIO

En 1991 la Comunidad Económica Europea dictó una Directiva¹¹ restringida específicamente para los productos fitosanitarios, a fin de armonizar en el territorio común la comercialización de dicho tipo de productos. Destaca, entre todo su contenido, la creación de listas positivas de materias activas las cuales, una vez evaluadas sus repercusiones tanto en el medio ambiente como en la salud, pueden ser utilizadas en los formulados puestos en comercialización.

Dado que, en 1991 existía en el espacio comunitario europeo una gran cantidad de sustancias o materias activas constituyentes de muchos formulados comercializados, se desarrollaron programas para la posibilidad de evaluación y, en función de los resultados, incluirlos en la lista positiva de sustancias activas. La estrategia que se usó fue, mediante aprobación del **Reglamento (CEE) nº 3600/92**, modificado con posterioridad, la de recoger todas las materias activas comercializadas en cada uno de los Estados Miembros y dar un plazo para que los Estados Miembros mostraran su interés en que las mismas fueran evaluadas a efectos de tomar una decisión sobre su inclusión de la misma en la citada lista positiva.

Recientemente se ha aprobado un nuevo **Reglamento (CE) nº 2076/2002, de 20 de noviembre de 2002**, mediante el cuál se prolonga el periodo inicial a efectos de evaluar las sustancias activas incluidas por los Estados Miembros incluidas en el Reglamento 3600/92. Pero, además determinada la NO INCLUSIÓN, de determinadas sustancias en la lista positiva, ordenando la retirada de autorizaciones a productos fitosanitarios que las contengan. La prohibición comprende exactamente a 320 sustancias activas, la mayoría usándose en la actualidad. El plazo general para la mayoría de los mismos, cumplirá el próximo 25 de julio del 2003, estableciéndose un periodo que llega hasta el 30 de junio de 2007, para determinadas sustancias activas, en determinadas condiciones de uso y en determinados países en concreto.

La transposición de la Directiva CEE 91/414, en el Derecho español se produjo mediante el **R.D. 2163/94, de 4 de Noviembre**, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. En el mismo se establecen, de modo específico las condiciones de Autorización de las sustancias activas, así como de los productos fitosanitarios.

11. Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991

Recientemente, se ha aprobado la **Ley 43/2002, de 20 de noviembre de Sanidad Vegetal**, ordenada cinco títulos que son:

- Título I: disposiciones generales
- Título II de prevención y lucha contra las plagas
- Título III: medios de defensa fitosanitaria¹²
- Título IV: Inspecciones, infracciones y sanciones
- Título V: Tasas fitosanitarias

En cuanto a los riesgos por exposición a plaguicidas es por ingestión de los mismos. En este sentido existe una legislación, con actualización continua que establece los **LIMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS** de fitosanitarios **EN PRODUCTOS VEGETALES**. La norma vigente de aplicación es el **Real Decreto 280/1994 de 18 de febrero**, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal y posteriores modificaciones (**Real Decreto 198/2000, de 11 de febrero**)

Aunque no es tema de fitosanitario, también los residuos de plaguicidas se determinan en productos de origen animal. La norma que la regula es el **Real Decreto 569/1990, de 27 de abril**, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal.

Debido a que el estado de conocimiento va variando a lo largo del tiempo, los anexos de las regulaciones de LMRs en productos vegetales y de origen animal se van actualizando. Así tenemos, por ejemplo Orden de 7 de diciembre de 2001 por la que se modifican los anexos II de los Reales Decretos 280/1994, de 18 de febrero, y 569/1990, de 27 de abril, antes citados y que supone la 18^a modificación.

NORMATIVA SOBRE BIOCIDAS

El término biocida no aparece de manera específica en la normativa vigente sobre plaguicidas, de ámbito estatal. Hay que esperar hasta que se aprueba la **Directiva 98/8/CE, de 16 de febrero de 1998**, en la Comunidad Europea, relativa a la comercialización de biocidas, para que se conozca el sentido legal del término. Esta Directiva se ha transpuesto al Derecho Español mediante

12. En éste se establecen condiciones de comercialización y uso de sustancias activas, productos fitosanitarios, duración de las mismas, procedimiento de autorización...

el R.D. 1045/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, Autorización y Comercialización de Biocidas.

La definición que la normativa da sobre el término es la siguiente:

“Las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. En el anexo V figura una lista exhaustiva de veintitrés tipos de productos y, dentro de cada uno de ellos, una serie de descripciones de carácter indicativo”.

Se puede decir que incluye en su definición a los productos que anteriormente se han conocidos como PLAGUICIDAS NO AGRÍCOLAS o de las Actividades DDD, es decir aquellos que más arriba se dijo que eran de uso ambiental, industria alimentaria, de uso ganadero, e higiene personal y desinfección clínica.

El objeto de esta normativa es regular:

1. Requisitos de autorización y comercialización de biocidas en territorio español
2. Evaluación de la peligrosidad y del riesgo de los biocidas.
3. Normas para reconocimiento mutuo de autorizaciones y registros de biocidas en la Unión europea.
4. Reglas para elaborar una lista positiva de sustancias activas a usar en los biocidas.

El anexo V, que incluye los veintitrés tipos de productos se puede visualizar en el siguiente cuadro:

TIPOS Y DESCRIPCIÓN DE BIOCIDAS

Grupo Principal 1	Desinfectantes y biocidas generales:
Tipo de producto 1	Biocidas para la higiene humana
Tipo de producto 2	Usados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública (empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública (piscinas, acuarios, aguas de baño y otras, sistemas de aire acondicionado, retretes químicos, aguas residuales...) e industrial, incluidos los hospitales, incluidos los alguicidas.
Tipo de producto 3	Biocidas para la higiene veterinaria (incluidos donde se alojan, mantienen o transportan animales).

Tipo de producto 4	Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos (empleados en equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas para seres humanos o animales)
Tipo de producto 5	Desinfectantes para agua potable (seres humanos y animales)
Grupo principal 2	Conservantes
Tipo de producto 6	Conservantes para productos envasados (elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes)
Tipo de producto 7	Conservantes para películas (empleados para la conservación de películas o recubrimientos de los materiales: pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte...)
Tipo de producto 8	Protectores para maderas (fase del aserradero inclusive, y productos derivados de la madera)
Tipo de producto 9	Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados (incluye papel, textiles y la goma)
Tipo de producto 10	Protectores de mampostería (distintos de la madera).
Tipo de producto 11	Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales (conservación del agua u otros líquidos).
Tipo de producto 12	Productos antimoho (materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales)
Tipo de producto 13	Protectores de líquidos de metalistería
Grupo principal 3	Plaguicidas
Tipo de producto 14	Rodenticidas (control de los ratones, ratas u otros roedores)
Tipo de producto 15	Avicidas: Productos empleados para el control de las aves.
Tipo de producto 16	Molusquicidas: Productos empleados para el control de los moluscos
Tipo de producto 17	Piscicidas (excluidos los empleados para tratar las enfermedades de los peces)
Tipo de producto 18	Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Tipo de producto 19	Repelentes y atrayentes (incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana)

Grupo principal 4	Otros biocidas
Tipo de producto 20	Conservantes para alimentos o piensos
Tipo de producto 21	Productos antiincrustantes en barcos y equipos de acuicultura
Tipo de producto 22	Líquidos para embalsamamiento y taxidermia (desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos)
Tipo de producto 23	Control de otros vertebrados (para el control de los parásitos)

La Directiva de la que emana el Real Decreto, establece una estrategia similar a la que se ha visto para productos fitosanitarios que es, en resumen, poner en marcha un mecanismo de elaboración de una lista comunitaria de sustancias autorizadas como ingredientes de biocidas, las cuales se incluirán en un anexo. Así se ha aprobado el **Reglamento (CE) 1896/2000**, que establece las bases de desarrollo del programa contemplado en la **Directiva 98/8/CE** ya mencionada mediante:

- Identificación de las sustancias activas existentes (identificadas por los productores de las mismas ante la propia Comisión Europea).
- Elaboración de una lista prioritaria de sustancias que deberán ser evaluadas (2^a fase del programa; se han escogido sustancias activas existentes para uso como rodenticidas y protectores de la madera)

Para la inclusión de una determinada sustancia activa en la mencionada lista, se establece unos principios comunes de evaluación, destinados a combatir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, previstos en el anexo VI de la citada normativa. De este modo se evaluará, y se adoptará la decisión de incluir en la lista de sustancias activas, por parte de la Autoridad Competente, en función del contenido del expediente, que contenga, a la luz del conocimiento científico disponible sobre:

- Efectos en el ser humano
- Efectos en los animales
- Efectos en el medio ambiente (agua, suelo, aire)
- Efectos inaceptables (sufrimientos innecesarios)
- Eficacia

Un término que aparece y que también es novedoso es el concepto de “Biocida de bajo riesgo”, que se define como aquel biocidas que sólo contienen

como sustancia activa una o más de las incluidas en el anexo IA¹³ y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo. En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente. Las sustancias de posible riesgo son aquellas que no sean la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos adversos en el ser humano, los animales o el medio ambiente.

El Registro Oficial de Biocidas se crea en la Dirección General de Salud Pública y Consumo del MISACO. Los Establecimientos y Servicios Biocidas se inscribirán en el Registro creado en la Dirección General de Salud pública y Participación de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

13. Ese anexo contendrá las sustancias básicas que se consideren como biocidas de bajo riesgo

