

CRITERIOS

APLICABLES A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS POR SUS EFECTOS PARA LA SALUD HUMANA

Este documento será objeto de revisión en base al avance del conocimiento científico-técnico, de la normativa y de la experiencia adquirida en su aplicación.

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
Versión 00	Primera edición	20/02/2017
Versión 01	Segunda edición	25/10/2018
Versión 02	Tercera edición	26/11/2020

Contenido

INTRODUCCIÓN	5
OBJETO	6
NORMATIVA APLICABLE A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	7
INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA NORMATIVA COMUNITARIA PARA LA EVALUACIÓN DEL USO DEL PRODUCTO EN MEZCLAS RECOMENDADAS EN LA ETIQUETA	13
1. Producto fitosanitario (X) para el que se solicita recomendar en el etiquetado la mezcla con otro producto fitosanitario (Y), ya autorizado en España.....	13
2. Adyuvante que se pretende mezclar con un producto fitosanitario.....	16
CRITERIOS SOBRE LAS LEYENDAS EN EL ETIQUETADO REFERENTES AL USO EN MEZCLA EN TANQUE	19
CONCLUSIONES	21
REVISIÓN	22
REFERENCIAS	22



INTRODUCCIÓN

El marco de la normativa europea para los productos fitosanitarios, constituido por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 (1) relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, tiene como finalidad garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios (PPFF), a la vez que se mejora la producción agrícola.

Para ello establece, junto con los Reglamentos de ejecución, las normas aplicables a la autorización de PPFF en su presentación comercial, a su comercialización, utilización y control. También recoge la información que se debe requerir al solicitante de la autorización de estos productos, y los criterios que regirán la evaluación de los mismos.

Dentro del marco de la aplicación de dicho Reglamento, la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad (MISAN), a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, es el órgano de la Administración General del Estado competente para realizar la evaluación, en lo que se refiere específicamente a los riesgos para la salud humana¹, para lo cual emite un informe preceptivo para cada producto objeto de autorización, en el que se realiza, por una parte, la evaluación toxicológica del mismo, y por otra, la evaluación del riesgo de acuerdo con las condiciones de uso propuestas.

A su vez, la DGSP es la autoridad competente, para los aspectos de salud humana, en la aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (2) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas procediendo, en base a su composición y a la información disponible, a la clasificación toxicológica del producto fitosanitario (PF) por su peligrosidad.

Cuando se realiza la evaluación del impacto de un PF en la salud humana, se tienen en cuenta todos los elementos de información disponibles para realizar la evaluación toxicológica, la exposición humana, la evaluación del riesgo y la clasificación del PF por su peligrosidad, sin que se contemple la posibilidad de emitir dictamen alguno en lo que respecta a la utilización de dicho producto en mezcla con otros productos o adyuvantes, salvo que se solicite y se aporte la información requerida por la normativa para la evaluación de su uso en mezcla en tanque.

Por otra parte, los intereses del sector están dirigidos a obtener el mayor rendimiento posible de los recursos empleados en los cultivos, y el uso del producto en mezcla en tanque con distintos productos fitosanitarios o con adyuvantes representa una economía de medios muy apreciada por el agricultor, por lo que conocemos que es una práctica habitual. Eso no significa que esté exenta de riesgo para la salud humana por lo que preocupa a las autoridades sanitarias. En estos años se ha ido avanzando en la resolución del problema. Para ello, el 20.02.2017 se publicó por primera vez en la página web del MISAN este documento de criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos PPFF en tanque que se está revisando por segunda vez.

¹ Dentro de los riesgos para la salud humana, la evaluación de los riesgos de los residuos en los productos vegetales destinados al consumo humano como alimentos corresponde a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adscrita al Ministerio de Consumo.

Por otra parte, sin perjuicio del mandato general de la evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores que establece la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, a efectos del ámbito que nos ocupa, el Real Decreto 374/2001 (3), sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece en su artículo 3 (Evaluación de los riesgos) del Capítulo II (Obligaciones del empresario), lo siguiente: «6. En el caso de actividades que entrañen una exposición a varios agentes químicos peligrosos, la evaluación deberá realizarse atendiendo al riesgo que presente la combinación de dichos agentes». Sin embargo, el abordaje exclusivamente de este asunto desde la aplicación de la normativa laboral supondría que quedarían sin proporcionar garantías de protección de la salud frente a la exposición a los PPF de aquellos grupos de población no afectados por la normativa laboral.

Las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana. En particular, no impide a los Estados miembros que apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana que planteen los PPF que se vayan a autorizar en su territorio. Dado que los efectos para la salud de la exposición combinada a productos químicos son, en numerosos casos, diferentes a la suma de los efectos de los componentes por separado, y que la posibilidad de mezclas entre productos es infinita, es necesario advertir de este hecho a los usuarios, ya que, de otro modo se estaría anulando todo el esfuerzo realizado para conseguir los objetivos de protección de la salud establecidos por el Reglamento.

Por tanto, resulta pertinente desde esta Unidad exponer los criterios de evaluación que se aplican ante posibles situaciones que se pueden dar, que originan como resultado una posible exposición a mezclas de PPF entre sí o con adyuvantes y, en particular, identificar los requisitos que se deben exigir para posibilitar la autorización del uso combinado de productos cumpliendo, en lo que respecta a la salud humana, los objetivos de la normativa.

OBJETO

El objeto de este documento aplicable a las evaluaciones del uso del producto en mezcla en tanque con otro PF o con un adyuvante es dar a conocer desde el punto de vista de la protección de la salud humana:

- La información que se debe proporcionar en el expediente de solicitud de autorización del uso combinado con otro PF o con un adyuvante.
- Los criterios que sigue la DGSP en la elaboración de los correspondientes informes de evaluación toxicológica y del riesgo para la autorización expresa del uso del producto en mezcla en tanque con otro PF o con un adyuvante.
- Las leyendas adicionales que deben figurar en la etiqueta, en función de las situaciones que concurren en el uso del preparado en forma de mezcla con otros PPF o con un adyuvante, y que se incluirán en los correspondientes informes emitidos por la DGSP.

Se hace de nuevo hincapié en que cuando se requiera el uso de un PF en mezcla en tanque con otro producto o con un adyuvante se solicite expresamente y se aporte toda la información necesaria para demostrar que ese uso es seguro, tal y como se detalla a lo largo del documento.

No es el propósito de este documento la protección de la salud del consumidor frente a los residuos objeto del Reglamento (CE) nº 396/2005 (4) relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, ni de los aspectos relativos a la protección del medio ambiente frente al uso combinado de PPF. Tampoco es objeto de este documento la evaluación de los aspectos de eficacia y selectividad ni la compatibilidad biológica de las mezclas propuestas.

NORMATIVA APLICABLE A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

La DGSP para dar respuesta a cada una de las solicitudes de los productos canalizadas por el Registro Oficial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) realiza las evaluaciones, en los aspectos relacionados con la salud humana, previas a la autorización, renovación o modificación de las condiciones de uso de los PPF. Las evaluaciones se realizan para aquellos usos y técnicas de aplicación solicitados y cumplen con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y sus Reglamentos de ejecución, así como con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y con la normativa española, como es el caso del Real Decreto 971/2014 (5) por el que se regula el procedimiento de evaluación de PPF.

El objetivo principal de dichas evaluaciones, es que las autorizaciones de los PPF para el uso propuesto cumplan con los requisitos aplicables recogidos en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y, concretamente, en el apartado 1, que indica que los PPF solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere en su apartado 6, cumplen entre otros con el requisito siguiente: “e) que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan con los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3”, es decir, no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana.

A continuación, se reseñan con carácter no exhaustivo, aquellos puntos de la normativa comunitaria que son de aplicación a la solicitud de un producto fitosanitario para su uso en mezcla en tanque:

1. Reglamento (CE) nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

En el artículo 4.3 se recoge:

“Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes: “

*“b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, **ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos** conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas”;*

2. Reglamento (UE) nº 284/2013 (6) que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

En su Anexo, Parte A. Productos fitosanitarios químicos, se recoge:

Sección 2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.9. Compatibilidad física y química con otros productos, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso.

“Deberá determinarse e indicarse la compatibilidad física y química de las mezclas de aplicación recomendadas. Asimismo, deberán indicarse las incompatibilidades conocidas”.

Sección 7. Estudios toxicológicos

Introducción, punto 2.

“Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total”.

7.1. Toxicidad aguda²

7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

“Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, podrá ser necesario realizar estudios relativos a determinadas combinaciones con productos fitosanitarios o con adyuvantes. La necesidad de realizar estudios suplementarios se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de toxicidad aguda de cada uno de los productos fitosanitarios, las propiedades toxicológicas de las sustancias activas y la posibilidad de exposición a la combinación de los productos en cuestión, con especial atención a los grupos vulnerables, así como la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos”.

7.2. Datos sobre la exposición

“Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, la evaluación de la exposición deberá abarcar la exposición combinada. Deberán tenerse en cuenta e indicarse en el expediente los efectos acumulativos y sinérgicos”.

7.2.1. Estimación de la exposición de los operarios.

“Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y a más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación”.

7.2.2 y 7.2.3. Del mismo modo que para los operarios se deberán tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos en la estimación de la exposición de los residentes, transeúntes y de los trabajadores

² Toxicidad oral aguda (7.1.1), Toxicidad por contacto (7.1.2); Toxicidad por inhalación (7.1.3.); Irritación cutánea (7.1.4.); Irritación ocular (7.1.5.); Sensibilización cutánea (7.1.6.) y estudios suplementarios sobre el producto fitosanitario.

En su Anexo Parte B. Preparados a base de microorganismos, con inclusión de los virus, se recoge:

2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario

2.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos los productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse la utilización.

2.8.1. Compatibilidad física

“Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad física de las mezclas de aplicación recomendadas”.

2.8.2. Compatibilidad química

“Será preciso determinar y señalar la compatibilidad química de las mezclas de aplicación recomendadas, excepto cuando el examen de las propiedades individuales de cada preparado permita descartar con seguridad razonable la posibilidad de que se produzcan reacciones. En tales casos, bastará con proporcionar dicha información para justificar que no se determine en la práctica la compatibilidad química”.

2.8.3. Compatibilidad biológica

“Deberá determinarse y señalarse la compatibilidad biológica de las mezclas de aplicación. Deberán describirse los efectos (por ejemplo, antagonismo o efectos fungicidas) sobre la actividad del microorganismo tras su mezcla con otros microorganismos o con productos químicos. Deberá investigarse, a partir de datos sobre la eficacia, la posible interacción del producto fitosanitario con otros productos químicos que se apliquen a los cultivos en las condiciones previstas de uso del preparado. Deberán precisarse, cuando sea pertinente, los intervalos entre las aplicaciones del plaguicida biológico y las de plaguicidas químicos, a fin de evitar mermas de eficacia”.

7. Efectos sobre la salud humana

7.5. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

“En algunos casos, tal vez sea necesario realizar los estudios mencionados en los puntos 7.1 a 7.2.3 (Estudios básicos de toxicidad aguda, Toxicidad oral aguda, Toxicidad aguda por inhalación, Toxicidad aguda por vía cutánea, Estudios adicionales de toxicidad aguda, Irritación cutánea, Irritación ocular y de Sensibilización cutánea) con combinaciones de productos fitosanitarios, cuando la etiqueta del producto incluya instrucciones para la utilización del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación. Sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se decidirá caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la combinación de productos en cuestión y la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos”.

3. Reglamento (UE) nº 546/2011 (7) relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.

PARTE I del anexo del Reglamento (UE) nº 546/2011

Principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios químicos

B. EVALUACIÓN

1.2. *“De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 29 del reglamento (CE) nº 1107/2009, que establece, entre otras cosas, que los Estados miembros tendrán en cuenta todas las condiciones normales en que pueda utilizarse el producto y las consecuencias de su uso, los Estados miembros velarán por que las evaluaciones*

que se lleven a cabo se refieran efectivamente a las condiciones prácticas de uso propuestas y, concretamente, al objetivo del uso, la dosis, el modo de empleo, la frecuencia y la distribución temporal de las aplicaciones, así como la naturaleza y composición del preparado”.

1.4. “Al interpretar los resultados de las evaluaciones, los Estados miembros tomarán en consideración los posibles elementos de incertidumbre de la información obtenida durante la evaluación, a fin de garantizar que las probabilidades de no detectar efectos adversos o de subestimar su importancia se reduzcan al mínimo. Se examinará el proceso decisorio a fin de determinar elementos de decisión o datos críticos cuyas incertidumbres pudieran conducir a una clasificación errónea del riesgo.”

2.4. Impacto en la salud humana o animal

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición del operador a la sustancia activa o a compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario que pueda producirse **en las condiciones de uso propuestas** (en particular, dosis, método de aplicación y condiciones climáticas), utilizando preferiblemente datos realistas sobre la exposición o, si no se dispone de estos, un modelo de cálculo adecuado y validado.

2.7.3. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del producto fitosanitario en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, deberá evaluarse la compatibilidad física y química de los productos de la mezcla.

C. PROCESO DECISORIO

1.1.” *Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. El carácter y la severidad de estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y riesgos previsibles y en proporción a los mismos.”*

1.2. “Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de autorizaciones tengan en cuenta, en caso necesario, las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso previstas. Tales consideraciones podrán dar lugar a condiciones y restricciones específicas de uso y, en caso necesario, podrán hacer que la autorización se conceda para unas zonas, pero no para otras, del Estado miembro de que se trate.”

1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto:

contenga también la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación de la U.E. sobre protección de los trabajadores.

2.4. Impacto en la salud humana o animal

2.4.1. Impacto en la salud humana o animal derivado del producto fitosanitario

2.4.1.1. No se concederá la autorización si el grado de exposición del operador al manipular y utilizar el producto fitosanitario **en las condiciones de uso propuestas**, incluidos la dosis y el método de aplicación, rebasa el AOEL.

2.7.3. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando la etiqueta

propuesta incluya indicaciones sobre la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que se mezcle, tales productos o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla.

PARTE II del anexo del Reglamento (UE) nº 546/2011

Principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios que contengan microorganismos

B. EVALUACIÓN

2.2.2.4. Cuando las alegaciones de la etiqueta propuesta incluyan requisitos o recomendaciones de uso del preparado en forma de mezcla con otros productos fitosanitarios o adyuvantes, o cuando la etiqueta propuesta incluya indicaciones sobre la compatibilidad del preparado con otros productos fitosanitarios con los que se mezcle, tales productos o adyuvantes deberán ser física y químicamente compatibles en la mezcla. En el caso de las mezclas, también se deberá probar la compatibilidad biológica, es decir, se deberá demostrar que cada producto fitosanitario se comporta en la mezcla tal como se había previsto y que no se produce ningún antagonismo.

2.6. Impacto en la salud humana o animal

2.6.1. Efectos sobre la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. Los Estados miembros evaluarán la exposición de los operadores al microorganismo y a los compuestos del producto fitosanitario con relevancia toxicológica (por ejemplo, metabolitos o toxinas, medio de cultivo residual, contaminantes y coformulantes) que sea **probable en las condiciones de uso propuestas** (incluidos, en particular, la dosis, el método de aplicación y las condiciones climáticas). Con respecto a los niveles de exposición, deberán utilizarse datos realistas y, en el caso de que no se disponga de tales datos, un modelo de cálculo adecuado que esté validado. Cuando se encuentre disponible, se utilizará una base de datos armonizada europea sobre la exposición genérica a productos fitosanitarios.

C. PROCESO DECISORIO

1.1.” Los Estados miembros impondrán, cuando proceda, condiciones o restricciones a las autorizaciones concedidas. El carácter y la severidad de estas medidas deberán seleccionarse de acuerdo con la naturaleza y el alcance de los beneficios y riesgos previsibles y en proporción a los mismos.”

1.2. “Los Estados miembros velarán por que las decisiones que se tomen con respecto a la concesión de autorizaciones tengan en cuenta, en caso necesario, las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales (incluidas las climáticas) de las zonas de uso previstas. Tales consideraciones podrán dar lugar a condiciones y restricciones específicas de uso y, en caso necesario, podrán hacer que la autorización se conceda para unas zonas, pero no para otras, del Estado miembro de que se trate.”

1.6. Antes de expedir la autorización, los Estados miembros velarán por que la etiqueta del producto:

contenga también la información relativa a la protección de los usuarios exigida por la legislación de la U.E. sobre protección de los trabajadores.

2.6. Impacto en la salud humana y animal

2.6.1. Efectos sobre la salud humana o animal derivados del producto fitosanitario

2.6.1.1. No se concederá la autorización si de la información facilitada en el expediente se desprende que el microorganismo es patógeno para personas o animales no objetivo **en las condiciones de uso propuestas**.

2.6.1.2. No se concederá la autorización si el microorganismo o el producto fitosanitario que lo contenga pueden, **en las condiciones de uso recomendadas**, incluida la hipótesis realista del caso menos favorable, formar colonias en seres humanos o animales o tener efectos adversos sobre ellos.

2.6.1.3. Cuando **las condiciones de uso propuestas** requieran el uso de ropa de protección, no se concederá la autorización a menos que tales prendas sean eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la UE, que el usuario pueda conseguirlas fácilmente y que puedan utilizarse en las circunstancias de uso del producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.

2.6.1.5. Los productos fitosanitarios que, por sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un alto grado de riesgo deberán estar sujetos a restricciones particulares como las relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución, **el uso y el modo de uso**. Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no se autorizarán para su utilización por usuarios no profesionales.

4. Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Anexo I: Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas (parte 1, 2, 3 y 5)

Anexo II: Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas.

Anexo III: Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas.

Anexo IV: Lista de consejos de prudencia.

Anexo V: Pictogramas de peligro.

Anexo VI: Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas.

5. Reglamento (8) que incluye la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 (Anexo III) (*COMMISSION REGULATION (EU) .../...of XXX amending Annex III to Regulation (EC) 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products*), aprobado por el Comité Permanente de plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF) pendiente de publicación en el DOUE.

El artículo 2, apartado 3, c) del Reglamento (CE) nº 1107/2009 indica que será de aplicación a:

“sustancias o preparados, denominados «adyuvantes», que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas”.

INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA NORMATIVA COMUNITARIA PARA LA EVALUACIÓN DEL USO DEL PRODUCTO EN MEZCLAS RECOMENDADAS EN LA ETIQUETA

El uso del PF en mezcla se debe solicitar para cada uno de los productos con los que se pretende mezclar en tanque. Para poder llevar a cabo la evaluación toxicológica y la estimación de la exposición combinada siguiendo la normativa europea, se requiere que se aporte la información necesaria para el uso con cada uno de los productos a mezclar. **No está contemplado en la normativa el realizar la evaluación para los efectos para la salud por familias de productos.**

Como premisa general, hay que señalar que la información requerida debe ser toda la necesaria para evaluar tanto los productos de partida como la mezcla resultante, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) nº 284/2013 y en el Reglamento(CE) nº 1272/2008.

La evaluación de una mezcla concreta, está basada en determinar la toxicología y la evaluación de la exposición de cada producto por separado y de la mezcla resultante. El uso en mezcla, por tanto, debe estar perfectamente definido, lo que implica el exacto conocimiento de los productos de los que se parte y de la mezcla resultante para, de esta manera, poder determinar el peligro potencial y evaluar el riesgo.

Para cada caso específico de mezcla propuesta, se realizará una evaluación del riesgo asociado a ella siguiendo el Reglamento (UE) nº 546/2011, la guía de exposición de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 2014 (10), así como el documento guía de “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes” (Versión-02; 26.11.2020) (11) publicado en la página web del MISAN:

<https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/criteriosexpo.pdf>

Como premisa general, hay que señalar que para evaluar el uso en mezcla objeto de la solicitud, se deberá aportar la información necesaria, que comprende la recogida en el Reglamento(UE) nº 284/2013, tanto de los productos de partida como de la mezcla.

En todos los casos se tendrá en cuenta la normativa aplicable al requerimiento de ensayos o estudios toxicológicos con PPF realizados con animales vertebrados: Reglamento (CE) nº 1272/2008, art. 7; Reglamento (CE) nº 1107/2009 considerando nº 40 y art. 33.3.c y art. 62; Reglamento (UE) nº 284/2013 el Anexo Introducción, 5 y Anexo parte A, sección 7.

Para facilitar la evaluación, a efectos prácticos, distinguimos dos tipos de solicitud de uso en mezcla (mezcla de un PF con otro PF y mezcla de un PF con un adyuvante) que se detallan a continuación:

- 1. Producto fitosanitario (X) para el que se solicita recomendar en la etiqueta la mezcla con otro producto fitosanitario (Y), ya autorizado en España.**

Se deberá aportar la información necesaria para la evaluación por sus efectos para la salud de cada uno de los productos a mezclar, así como de la mezcla de los productos que se van a añadir al tanque.

Es necesario indicar que el producto (Y) que se añade al producto fitosanitario (X) objeto de registro, debe estar correctamente identificado (ser un producto registrado). Así mismo, deben estar definidas las condiciones de la mezcla y aplicación en cuanto a: proporciones empleadas, dosis, frecuencia de aplicación y otros parámetros que permitan realizar la estimación de la exposición de la mezcla.

Así mismo, hay que indicar que toda modificación en cualquiera de los dos productos en cuestión deberá ser evaluada tanto desde la posibilidad de su uso por separado como de su uso en mezcla, correspondiendo a los titulares de la autorización reseñarlo en el expediente correspondiente.

Información necesaria para la evaluación del uso en mezcla de productos fitosanitarios

Cuando entre los usos solicitados figure el uso de un PF en mezcla en tanque con otro producto se debe aportar toda la información necesaria para demostrar que ese uso es seguro, tal y como se recoge en el Reglamento. Para ello, es necesario que el uso en mezcla se incluya en el formulario de solicitud y en los diferentes documentos que acompañan a la solicitud como son: la tabla de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) del “*draft Registration Report*” (dRR), Parte A, Parte B0, y que ambas coincidan entre sí y con lo recogido en el formulario de solicitud.

También se incluirá la tabla de composición de ambos PPF y las fichas de datos de seguridad actualizadas de sus componentes.

- Cuando los dos productos a mezclar correspondan al **mismo titular** se aportará una propuesta de Informe de Registro (*draft Registration Report*, dRR) completo con el formato actualizado (Documento guía SANCO/6895/2009 rev 2.2-26 January 2018 (12)) que incluirá una evaluación de la compatibilidad física, química y biológica de la mezcla solicitada así como la información toxicológica pormenorizada de los productos objeto de la solicitud de mezcla, y de la mezcla (X+Y), indicando detalladamente la mezcla solicitada en cuanto a dosis y condiciones de uso, y proponiendo una estimación de la exposición de operarios, trabajadores, residentes y transeúntes a las sustancias activas, metabolitos y, si procede, a coformulantes con relevancia toxicológica, en las condiciones de uso de la mezcla.
- Cuando los dos productos a mezclar correspondan a **distinto titular** se aportará una propuesta de Informe de Registro (*draft Registration Report*, dRR) completo con el formato actualizado que incluirá una evaluación de la compatibilidad física, química y biológica de la mezcla solicitada así como la información toxicológica pormenorizada del producto objeto de la solicitud en mezcla y de la mezcla (X + Y) indicando detalladamente la mezcla solicitada en cuanto a dosis y condiciones de uso, y proponiendo una estimación de la exposición de operarios, trabajadores, residentes y transeúntes a las sustancias activas, metabolitos y, si procede, a coformulantes con relevancia toxicológica, en las condiciones de uso de la mezcla.

Además, se deberá notificar al segundo titular que se va a solicitar el uso en mezcla con su producto (Y) y éste deberá dar su conformidad, ya que implica hacer uso de sus estudios en la evaluación y se va a hacer alusión a su nuevo uso en el etiquetado del producto (X). Esta acción implica que el titular del producto (Y) solicite también para su producto la ampliación de uso en mezcla con el producto (X). Estas actuaciones deberán ser simultaneas.

En caso de no tener acceso a la composición de uno de los PPF, se incluirá una carta de acceso a esta información.

En cuanto a los **datos relacionados con la salud humana**, además de la información exigida para la autorización de cada uno de los productos individualmente, se requerirá para la mezcla:

- La información necesaria para valorar los peligros derivados de las **características físico-químicas** del producto resultante de la mezcla, que será la misma que se requiere para el producto que se va a comercializar para su uso individual y que están detallados en el Reglamento (UE) nº 284/2013.
- El conjunto de datos necesarios para evaluar la mezcla, que permitan llevar a cabo la **evaluación toxicológica** y la **clasificación por los efectos para la salud**.

Como se ha indicado anteriormente las circunstancias en que se requiere la presentación de **estudios toxicológicos** para la mezcla de los dos productos son las mismas que las establecidas para cada producto comercial considerado individualmente, y están detalladas en el Reglamento (UE) nº 284/2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los PPF. En el caso de los PPF químicos o de naturaleza químicas son los que se encuentran recogidos en la Parte A, Sección 7 en el punto 7.1. y para PPF a base de microorganismos, con inclusión de los virus, en la Parte B, Sección 7.

- Justificación de las posibles exenciones admitidas por la normativa aplicable a la realización de estudios con vertebrados.
- **La información requerida para estimar la exposición no dietaria y la evaluación del riesgo para las condiciones de uso propuestas y especificadas por el solicitante.** El Reglamento (UE) Nº 284/2013, recoge lo siguiente:

“Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso y con las prácticas agrícolas propuestas, teniendo en cuenta, los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas la restricción de los intervalos de entrada, la exclusión de los residentes y circunstancias de las zonas de tratamiento y las distancias de separación”.

Por tanto, en las evaluaciones de los PPF se contemplará la exposición combinada también del producto resultante de la mezcla hipotética, como si se tratara de una formulación comercial. Así, para el uso en mezcla, al igual que para una formulación comercial cuando en el producto se encuentran más de una sustancia activa, o se combinen con sinérgicos, protectores u otro compuesto de importancia toxicológica, se llevará a cabo la exposición combinada únicamente cuando los órganos diana sean los mismos o cuando alguna de las sustancias esté clasificada como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o se considere disruptor endocrino.

Para calcular la exposición combinada se suman los porcentajes de la exposición de los ingredientes activos, respecto al AOEL de cada uno de ellos, y para cada grupo de personas expuestas (operarios, trabajadores, transeúntes y residentes), no considerando seguros aquellos productos que superen el 100 %. Es decir:

$$\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(Es. a.)_i}{(AOEL)_i} 100 \leq 100$$

Donde (E s.a.) es la Exposición al ingrediente activo.

Es importante señalar que en ausencia de estudios de **absorción dérmica** realizados con la propia mezcla obtenida en tanque, se valorará el establecimiento de los valores de absorción dérmica por defecto, siguiendo la guía de la EFSA de 2017 (13). En el caso de que se aporten estudios de absorción dérmica específicos para cada producto sin mezclar (X e Y) se estudiará la influencia de los coformulantes de ambos productos en la determinación de la absorción final de cada sustancia de relevancia toxicológica implicada en la mezcla.

2. Adyuvante que se pretende mezclar con un producto fitosanitario.

Los adyuvantes que se pretenden mezclar con un PF previamente deben estar autorizados para ese uso concreto.

Con la publicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se pretendía regular la comercialización y utilización de los adyuvantes. Sin embargo, en su art. 58 se recoge que para la autorización de estos productos se establecerán normas detalladas que incluirán requisitos relativos a los datos, la notificación, la evaluación y los procedimientos para la toma de decisiones. Por esa razón, los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales hasta que se adopten normas detalladas. Por este motivo es necesario establecer los requisitos necesarios para llevar a cabo la evaluación por los efectos para la salud humana del adyuvante para el uso solicitado.

Con respecto a la evaluación de los efectos para la salud, teniendo en cuenta que la acción tóxica de los productos a mezclar puede ser aditiva o potenciarse, con el fin de proteger la salud, la postura de la DGSP es que no se deben realizar mezclas de adyuvantes con los PPF en tanque, a no ser que se hayan evaluado los usos en mezcla y hayan resultado seguros. Para ello, se debe solicitar su uso y aportar la información necesaria para poder realizar la evaluación toxicológica, la estimación de la exposición y la evaluación del riesgo del adyuvante **con cada uno de los PPF** con los que se pretende mezclar y mencionar en la etiqueta, demostrando que dicho uso en mezcla es seguro.

En cuanto a la solicitud de la autorización del uso en mezcla del adyuvante con uno o varios PPF nos encontramos con dos situaciones: que el adyuvante se encuentre ya autorizado, o que sea de nueva autorización.

2.1. Adyuvantes ya autorizados

En los casos en los que la autorización del adyuvante se realizó antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y de la adopción de criterios nacionales, la evaluación consistió en asignarle una clasificación y etiquetado en base a la información disponible, no se realizó evaluación del riesgo y, por lo tanto, no se especificó con qué productos se podía mezclar y obtenerse un uso seguro.

Por ese motivo, los criterios seguidos tuvieron en cuenta la imposibilidad de evaluar la infinidad de mezclas posibles del adyuvante con el PF, y que no se había podido llevar a cabo una evaluación toxicológica y del riesgo específica que demostrara que el uso de la adición con cada uno de los productos fuera segura. Así, aplicando el principio de cautela al que hace referencia el artículo 1 apartado 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, en el informe de homologación que realizó esta DGSP se recogía que no se podrían mezclar con PPF que presentasen propiedades preocupantes para la salud, entre los que se encuentran los clasificados como Carcinogénicos, Mutagénicos, Tóxicos para la reproducción (CMR). Por ello, con el fin de proteger la salud de los usuarios en el etiquetado de los PPF clasificados con estas clases de peligro, se recoge la leyenda “No se usará en combinación con otros productos”.

2.2. Adyuvantes de nueva autorización o renovación

Para la autorización de un adyuvante nuevo, según lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se deduce que no es suficiente con que no se encuentren incluidos en la lista negativa de coformulantes (definida en Capítulo II sección 3 del Reglamento), y que **es necesario presentar un expediente** basado en los requisitos de datos definidos bajo el Reglamento (UE) nº 284/2013 para su autorización y para evaluar implícitamente el uso del adyuvante con cada uno de los PPF con los que se pretende mezclar.

Como ya se ha mencionado, al pretenderse utilizar el adyuvante en mezcla en tanque con otros PPF, previamente se debe demostrar que los usos solicitados son seguros. En la mayoría de las solicitudes recibidas hasta la fecha se ha detectado que los titulares no aportan la información necesaria al respecto por lo que no es posible por parte de la DGSP realizar la evaluación del riesgo. Por ello, se ha creído conveniente desde el MISAN establecer unos requisitos mínimos que deben cumplir las solicitudes de adyuvantes en aplicación de las disposiciones nacionales a las que se refiere el artículo 81, apartado 3 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, relativo a la posibilidad de aplicar disposiciones nacionales a los adyuvantes hasta que se adopten normas detalladas.

Por todo lo anterior, debido a la falta de normativa a nivel comunitario al respecto, la DGSP en aplicación de las disposiciones nacionales sobre los adyuvantes a las que se refiere el artículo 9, 58 y el 81, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 establece los siguientes criterios nacionales de evaluación de los efectos para la salud:

- Criterios y requisitos nacionales para la evaluación de adyuvantes por sus efectos para la salud:
 - No se aceptarán aquellos adyuvantes clasificados por su carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción (CMR) en cualquier categoría (1A, 1B y 2), así como los clasificados con las categorías 1 y 2 de STOT SE y STOT RE, ni los que tengan propiedades de disrupción endocrina.
 - Asimismo, al igual que en el caso de los PPF, no se aceptará en la composición de los adyuvantes los coformulantes incluidos en la lista de coformulantes inaceptables recogida en el Reglamento recientemente aprobado por el SCOPAFF, aun sin publicar en el DOUE, que desarrolla en aplicación del artículo 27 el Anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

- Tampoco se aceptarán los coformulantes incluidos en la “Lista de coformulantes no aceptados a nivel nacional” publicada en la página web del MISAN:

(<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/Coformul1018.pdf>)

Una vez que se publique el Reglamento aprobado por el SCoPAFF que desarrolla el citado Anexo III se reducirá la lista de coformulantes no aceptados a nivel nacional por encontrarse ya incluidos en el Reglamento y se mantendrá la no aceptación de adyuvantes que contengan coformulantes clasificados como:

- Carcinogenicidad, categoría 2 (H351)
- Mutagenicidad en células germinales, categoría 2 (H341)
- Toxicidad para la reproducción, categoría 2 (H361)
- Toxicidad para la reproducción - Categoría adicional - Efectos sobre la lactancia o a través de ella (H362)
- Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 1 (H370)
- Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 2 (H371)
- Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 1 (H372)
- Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2 (H373)

Por ello, para la autorización de un adyuvante cuya finalidad es la de mezclar con un PF se aplicarán los mismos criterios expresados para el uso en mezcla entre PPF y, **en especial, se deberá aportar la información siguiente:**

- el número de registro conforme al artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (14) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH);
- los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico presentado conforme al artículo 10, letra a) inciso vi, del Reglamento (CE) nº 1907/2006;
- las fichas de datos de seguridad actualizadas, de todos los componentes que forman parte del adyuvante, así como del propio adyuvante, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2015/830 (15);
- la información requerida que permita la clasificación y etiquetado del adyuvante de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP);
- los estudios toxicológicos necesarios para realizar la evaluación toxicológica, la estimación de la exposición y la evaluación del riesgo del adyuvante con cada uno de los PF con los que se pretende mezclar y mencionar en la etiqueta. Son los recogidos en el Reglamento (UE) nº 284/2013;
- cualquier otra información que pueda ser relevante de cara a la evaluación toxicológica del adyuvante o de cualquiera de sus componentes y la propuesta de evaluación del riesgo del adyuvante con cada uno de los PPF con los que se pretende mezclar, conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009 y los Reglamentos de aplicación;

- cualquier información sobre la absorción dérmica. Es importante señalar que el porcentaje de absorción dérmica a considerar por defecto será del 100 %, debido a que la absorción puede verse potenciada por la mezcla de productos. De hecho, muchos de los adyuvantes que se emplean tienen como función la de actuar como mojantes o favorecer la penetración. Como alternativa, se podrán aportar estudios de absorción dérmica de la mezcla y cualquier otra información disponible que permita refinar este valor; y
- cualquier otra información disponible sobre el uso en mezcla.

CRITERIOS SOBRE LAS LEYENDAS EN EL ETIQUETADO REFERENTES AL USO EN MEZCLA EN TANQUE.

Únicamente se podrá recomendar el uso de mezclas de PPF entre sí o con adyuvantes si todos ellos se encuentran previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Productos Fitosanitarios y, tras la pertinente evaluación, se demuestra que el uso en mezcla es seguro.

Para aquellos PPF que exista una autorización expresa de uso en mezcla con otro PF o con un adyuvante, quedará reflejado en las etiquetas correspondientes de los productos afectados, identificando claramente la denominación comercial y el número de registro de los productos con los que pueden mezclarse, el modo de utilización y las dosis indicadas para cada uno de ellos.

Como se indica en la Guía de Buenas Prácticas para la mezcla en campo de PPF publicada por el MAPA, son muchos los factores culturales y medioambientales que llevan a los agricultores a realizar mezclas en tanque y no por ello están exentas de peligro. Por ello, se establecen las siguientes medidas de mitigación del riesgo que permitan gestionar estas situaciones evitando riesgo para los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes.

Para ello, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

1. Con carácter general, en los correspondientes Informes emitidos por la DGSP para los PPF clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como peligrosos y a los que se les ha asignado las siguientes frases de riesgo:

H300; H301; H310; H311; H314; H317; H318; H330; H331; H334; H340; H341; H350; H351; H360F; H361f; H360D; H361d; H370; H371; H372; H373; EUH031; EUH032; EUH070 y EUH071³,

³ **H300:** Mortal en caso de ingestión; **H301:** Tóxico en caso de ingestión; **H310:** Mortal en contacto con la piel; **H311:** Tóxico en contacto con la piel; **H314:** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves; **H317:** Puede provocar una reacción alérgica en la piel; **H318:** Provoca lesiones oculares graves; **H330:** Mortal en caso de inhalación; **H331:** Tóxico en caso de inhalación; **H334:** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación; **H340:** Mutagenicidad Categoría 1; **H341:** Mutagenicidad categoría 2; **H350:** Carcinogenicidad Categoría 1; **H351:** Carcinogenicidad Categoría 2; **H360F:** Puede perjudicar a la fertilidad; **H361f:** Se sospecha que perjudica a la fertilidad; **H360D:** Puede dañar al feto; **H361d:** Se sospecha que daña al feto; **H370:** Provoca daños en los órganos (indicados/indicar vías); **H371:** Puede provocar daños en los órganos (indicados/indicar vías); **H372:** Perjudica a determinados órganos (indicados/indicar vías); **H373:** Puede perjudicar a determinados órganos (indicados/indicar vías); **EUH031:** En contacto con ácidos libera gases tóxicos; **EUH032:** En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos; **EUH070:** Tóxico en contacto con los ojos; **EUH071:** Corrosivo para las vías respiratorias.

Se aplica la leyenda:

El preparado no se usará en combinación con otros productos.

En consecuencia, esta misma leyenda se aplicará a los PPF clasificados como se ha referido antes, que soliciten la mezcla expresamente, y no aporten estudios de dicha mezcla.

2. Para los PPF, no incluidos en el supuesto anterior y para los que se solicita expresamente su uso en mezcla, pero no se aportan datos de dicha mezcla y, en consecuencia, no ha podido ser evaluada, se aplica cuando proceda por su peligrosidad, la siguiente leyenda:

La evaluación toxicológica se ha realizado sobre este formulado sin tener en cuenta las posibles mezclas con otros productos en el momento de la aplicación, por lo que se desconocen los efectos para la salud de dichas mezclas.

3. Para los PPF clasificados como en el supuesto 1, y para los que se solicita expresamente su uso en mezcla, y sí se aportan datos de la mezcla y el uso resulta seguro, se aplica la leyenda:

El preparado no se usará en combinación con otros productos, salvo con el producto/adyuvante XXXXX (nº de registro: xxxx).

4. En los informes emitidos por la DGSP para los adyuvantes aprobados antes de la aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se incluyeron las siguientes leyendas en el etiquetado:

La acción tóxica de los productos a mezclar puede ser aditiva o potenciarse.

No se debe utilizar la mezcla de adyuvante con los productos clasificados conforme al Reglamento CLP con alguna de las indicaciones de peligro:

H300; H301; H310; H311; H314; H317; H318; H330; H331; H334; H340; H341; H350; H351; H360F; H361f; H360D; H361d; H370; H371; H372; H373; EUH031; EUH032; EUH070; EUH071.

A todos estos adyuvantes se añadió la siguiente advertencia en la etiqueta:

Las recomendaciones que facilitamos son fruto de amplios y rigurosos estudios y ensayos con los productos individualmente, pero no puede afirmarse que la mezcla de productos sea segura, al no estar convenientemente evaluada, y se puede potenciar su toxicidad o aumentar la absorción dérmica de las sustancias.

Únicamente para los usos en mezcla para los que se había demostrado que el uso es seguro, en el informe de homologación sobre el adyuvante se recogía que la mezcla con los productos solicitados era posible, pero que no se podrían realizar mezclas con PPF no evaluados que presentasen propiedades preocupantes para la salud, entre los que se encuentran los clasificados como Carcinogénicos, Mutagénicos, Tóxicos para la reproducción (CMR) o presentan propiedades de disrupción endocrina.

5. Adyuvantes de nueva autorización:

Con la aplicación de esta nueva versión de los *criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios por sus efectos para la salud*, versión 2 (26.11.2020), los adyuvantes para los que exista una autorización expresa de su uso en mezcla con un PF deberán reflejarlo en las etiquetas correspondientes, identificando claramente la denominación comercial y el número de registro de los PPF con los que pueden mezclarse, el modo de utilización y las dosis indicadas.

En el informe preceptivo de este Ministerio sobre los efectos para la salud del adyuvante se establecerán limitaciones con respecto a los PPF con los que no se deberá mezclar el adyuvante en cuestión. Estas limitaciones son consecuencia de la evaluación del riesgo y de las propiedades toxicológicas de los PPF con los que se pretende mezclar el adyuvante. Por ello, se incluirá en la etiqueta del adyuvante la leyenda:

“Este adyuvante solo se podrá usar en combinación con los productos que se indiquen explícitamente en esta etiqueta”.

Asimismo, no se recomendará en la etiqueta la mezcla del adyuvante con PPF que previamente no hayan sido evaluados y el uso de la mezcla específica sea seguro.

Estas indicaciones se especificarán en los correspondientes informes emitidos por la DGSP. Consecuentemente, en las etiquetas de los adyuvantes **no podrán figurar leyendas** del tipo:

“Adyuvante para mezclar con toda clase de insecticidas/herbicidas/fungicidas, etc. en general”.

“Adyuvante para mezclar con toda clase de insecticidas/herbicidas/fungicidas, etc. pertenecientes a la familia química XXX”.

“Adyuvante para mezclar con toda clase de productos que contengan el plaguicida XXX”.

CONCLUSIONES

El principal objetivo de las evaluaciones que realiza la DGSP es la protección de la salud humana, siendo de especial preocupación el impacto en la salud humana de los usos de los productos en mezclas en tanque que no han sido evaluadas previamente.

Es de sobra conocido que el uso de los PPF en mezcla en tanque con otros PPF o adyuvantes es una práctica habitual, pero no por ello exenta de riesgos para la salud humana. Es por ello que la DGSP:

- ✓ Emite el informe preceptivo, previamente a la comercialización de los PPF o adyuvantes, y avisa en la etiqueta los posibles riesgos. Asimismo, se incluyen en dicha etiqueta consejos de prudencia y medidas de mitigación para paliar los riesgos derivados de estas mezclas.
- ✓ Únicamente recomienda en la etiqueta las mezclas evaluadas cuyo uso sea seguro.
- ✓ Cuando tras la evaluación de un PF se concluye que no es de bajo riesgo, y con el fin de proteger la salud de los usuarios, en aplicación del artículo 1 apartado 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se incluye en el informe de homologación, que deberá transcribirse en la etiqueta, la leyenda “El producto no se usará en combinación con otros productos”.

Es importante señalar que el uso de las mezclas en tanque de forma generalizada puede ocasionar daños para la salud humana, muchas veces originadas por el desconocimiento del usuario de los riesgos que ello conlleva. Una de las principales preocupaciones de este Ministerio con respecto a la aplicación de un PF para su uso en mezcla en tanque es la falta de información a la que tienen acceso estos usuarios sobre los efectos potenciales sobre su propia salud, así como la de las personas que pueden verse potencialmente expuestas a estas mezclas. Por ello, el objetivo del etiquetado determinado por esta DGSP, en el ámbito de sus competencias, es el de avisar del posible riesgo que presenta el uso del producto y establecer medidas de mitigación.

Cuando se solicita el uso de una mezcla concreta en tanque durante la evaluación realizada por la DGSP se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- ❑ Si se aporta la documentación requerida, dicha información es evaluada por la DGSP, teniendo en cuenta los criterios recogidos en este documento guía.
- ❑ Si no se dispone de suficiente información sobre la mezcla, la aproximación dosis-adición es la más común para la evaluación de la exposición combinada a múltiples PPF/adyuvantes, y es la aproximación que la EFSA en su informe científico del 2013 (15), propuso por defecto para llevar a cabo una evaluación de riesgos acumulativos, suficientemente conservadora para la protección de la salud humana.
- ❑ Si no se dispone de ninguna información, no es posible evaluar la mezcla y, en consecuencia, se asignarán las frases de mitigación de riesgos que se consideren necesarias, conforme a la peligrosidad de los PPF/adyuvantes que constituyan la mezcla.

Por último, señalar que la EFSA está trabajando actualmente en la evaluación del riesgo acumulativo de PPF, habiéndose comprometido de manera especialmente activa justo en esta área de evaluación del riesgo para la salud humana, por lo que es de esperar una futura armonización de criterios en esta área crítica de evaluación de los PPF a nivel europeo.

REVISIÓN

El presente documento se someterá a la correspondiente actualización acorde con el avance del conocimiento científico-técnico, la evolución de la legislación y en base a la experiencia obtenida durante su aplicación.

REFERENCIAS

- (1) Reglamento (CE) nº 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 Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- (2) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006

- (3) Real Decreto 347/2001 de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. B.O.E nº 104 (1.04.2001)
- (4) Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DOUE, nº 70, de 16 de marzo de 2005).
- (5) Real Decreto 971/2014 de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios. B.O.E. nº 292 de 3 de diciembre de 2014.
- (6) Reglamento (UE) nº 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 (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de PPP.
- (7) Reglamento (UE) nº 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.
- (8) Reglamento que incluye la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 (Anexo III) aprobado por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF) pendiente de publicación en el DOUE.
- (9) *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014*
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874.htm>
"Excel calculator" disponible en "supporting information" en el siguiente enlace:
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2014.3874>
- (10) Documento guía de "Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes" (Versión-02; 26.11.2020)
(<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/criteriosexpo.pdf>)
- (11) Documento guía SANCO/6895/2009 rev 2.2 26 January, 2008
- (12) *EFSA Guidance on dermal absorption adopted 24 May 2017, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4873.*
- (13) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)
- (14) Reglamento (UE) nº 2015/830 de la Comisión de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH); DUOE L 132/8 de 29.5.2015.
- (15) *EFSA. International Framework Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals. EFSA Journal 2013; 11(7):3313.*
- (16) Comunicación de la Comisión al Consejo. Efectos de la combinación de productos químicos. Mezclas de productos químicos. (COM/2012/0252 final) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52012DC0252>.