



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/13618

19/06/2017

38929

**AUTOR/A:** PÉREZ ARAS, Juan Vicente (GP)

#### RESPUESTA:

El procedimiento de autorización para la comercialización de productos fitosanitarios se regula, a nivel europeo, mediante el Reglamento 1107/2009. El primer paso para la autorización de un producto fitosanitario es la autorización de la materia activa (autorización a nivel de la Unión Europea –UE-). Posteriormente, se autorizan los formulados/productos fitosanitarios en cada Estado miembro.

Las materias activas a nivel comunitario se someten a un proceso cíclico de revisión, en el que están involucrados los Estados miembros, que se “reparten” las materias activas a revisar por cada Estado miembro, EFSA (siglas de la denominación en inglés de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), que recibe la evaluación de los Estados miembros y emite un Dictamen para “apoyar” la decisión de la Comisión, y la Comisión Europea, que hace una propuesta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria (SCOPAFF). Posteriormente se adopta la decisión de renovación o autorización de las sustancias activas.

El procedimiento de renovación de las sustancias activas se realiza en “tandas” de sustancias, según van venciendo los plazos de renovación de las mismas, que son los denominados “AIR”. Actualmente se está en el proceso de renovación del AIR-III, en las cuales España tiene asignadas para esta “tanda” 9 sustancias activas como país ponente (quien hace la evaluación), además tiene asignadas otras 9 sustancias activas como co-ponente (de apoyo al país ponente o evaluador).

La clasificación de las sustancias activas es una cuestión fundamental, ya que el Reglamento 1107/2009 establece unos “criterios de corte” de tal manera que, si una materia activa no cumple esos criterios (en la fase de evaluación de la misma), la materia activa no se renueva o autoriza y los productos fitosanitarios que la contengan (en caso de no renovación) deben ser cancelados y retirados del mercado.

Además, durante este procedimiento de renovación de las sustancias, éstas pueden ser “clasificadas” como candidatas a la sustitución, lo que en la práctica obliga a que su periodo de renovación sea más corto (7 años) y que durante la reevaluación de los productos fitosanitarios formulados con estas sustancias deba realizarse una evaluación comparativa de los mismos,



para ver si hay una alternativa técnica y económicamente viable. Si una sustancia se renueva como candidata a la sustitución, no implica en ningún caso la prohibición de la sustancia, simplemente significa que el periodo de renovación de la sustancia es algo menor y la renovación de los productos que la contengan debe realizarse mediante el procedimiento de evaluación comparativa anteriormente mencionado.

Una vez que se acomete la autorización o la renovación de las sustancias activas, los Estados miembros aprueban o revisan la autorización de los productos fitosanitarios, los cuales deben adaptarse a las condiciones establecidas en la renovación o autorización de las sustancias activas.

Dado que el procedimiento de renovación de sustancias todavía no ha finalizado, no se puede afirmar que se vayan a prohibir 75 sustancias activas, hasta saber el resultado final. Tampoco es posible determinar cuántas sustancias serán consideradas como sustancias candidatas a la sustitución.

Con respecto a la cuantificación económica de las pérdidas que puede suponer la prohibición de sustancias activas durante la fase de renovación de las mismas, no se puede adelantar esta cuantía por dos motivos: el primero es que se desconoce el número de sustancias activas que no se van a renovar; el segundo es que se siguen autorizando nuevas sustancias, ya que tanto los Estados miembros como la Comisión Europea trabajan en paralelo al procedimiento de renovación de sustancias para autorizar otras nuevas, que sirven para resolver problemáticas fitosanitarias que pudieran haberse generado por la “pérdida” de alguna sustancia durante la fase de renovación.

Es importante destacar que el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente participa activamente tanto en los procedimientos de renovación de sustancias como en las nuevas autorizaciones, con la finalidad de favorecer la disponibilidad de nuevas herramientas de lucha fitosanitaria para nuestros agricultores, que ofrezcan las máximas garantías desde el punto de vista de la Salud Pública y el Medio Ambiente, siempre cumpliendo con la normativa comunitaria en la materia.

Madrid, 12 de septiembre de 2017

