



# Legislación actual, qué oportunidades

Victoria de la Haza

Responsable Asuntos Reglamentarios, AEPLA

Forum Seedcare, 13 de Octubre 2016

- Marco normativo actual: Reglamento (CE) 1107/2009
- Reconocimiento mutuo
- Procedimiento nacional sobre usos menores
- Posibles mejoras en el Registro
- Comercialización de semillas tratadas: Información de etiquetado obligatoria



# Marco normativo: Reglamento (CE) 1107/2009



## Objetivos:

- Garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria
- Protección de grupos vulnerables; principio de cautela
- Normas armonizadas para la libre circulación de los productos

## Oportunidades:

- Agilidad de los procedimientos, usando el Reconocimiento mutuo
- Se establecen normas específicas para usos menores



# El Reglamento 1107/2009 establece que:



- No se podrá prohibir la comercialización ni uso de semillas tratadas en un país de la UE cuando exista autorización del producto para ese uso en al menos un EM, salvo que se alberguen temores de grave riesgo ...
- Necesidad de incluir en el etiquetado de las semillas la información completa referente a los productos con que están tratadas las semillas, incluyendo precauciones y medidas de mitigación.
- Evaluación zonal: Cualquier país puede ser evaluador para el resto.
- Igualmente se puede acceder a Reconocimiento Mutuo de cualquier EM de la UE.
- En el procedimiento de evaluación de riesgos se tiene en cuenta tanto el tratamiento de la semilla en fábrica como el uso de la semilla tratada por parte del agricultor.



# Reconocimiento mutuo



## El Reglamento establece:

- Presentación en cada país. Reconocimiento de su registro y en 120 días autorización ... salvo casos suficientemente argumentados.

## La realidad es:

- Es una de las soluciones más ágiles y eficaces para autorizar un producto
- No es la solución a la obtención de autorizaciones de usos y cultivos específicos de España
- Es necesario presentar un dossier
- La solicitud del RM no es garantía de obtención del mismo
- Plazo medio: 23 meses nuevos productos; 31 meses ampliaciones de uso
- Falta de recursos en países del Sur: España, Portugal, etc.
- Falta de comunicación y confianza mutua entre países



# Procedimiento normalizado nacional para Usos menores



- Se publicó el 17 de diciembre de 2014
- No es necesaria la pre-notificación, resolución en 160 días desde admisión
- Solicitantes: Titular y, con carta de acceso al Anejo II, las entidades oficiales o científicas, organizaciones agrícolas o usuarios profesionales
- Aplicable a la definición 26(a) del Reglamento 1107/2009 (cultivos menores)
- No es de aplicación a usos secundarios, evaluaciones zonales, ni a la gestión de la solicitud de establecimiento de LMRs
- MAGRAMA tramita, deben informar Sanidad, Medio Ambiente y AECOSAN
- Se admite la acotación de riesgos que proporcionan cultivos mayores registrados y evaluados por PP.UU.
- En la XII Jornada de AARR (04/10/16), el Ministerio de Sanidad confirmó que va a re-evaluar el área de OPEX y por otra parte, solicitó a AEPLA el nuevo modelo SEEDTROPEX.



# Usos Menores: propuestas y solicitudes de AEPLA

- Agradecer el esfuerzo de las Autoridades Competentes para establecer un procedimiento nacional para la ampliación a cultivos menores de productos fitosanitarios (17/12/14), que ya empieza a dar sus frutos con las primeras ampliaciones ya autorizadas.

## Nuestras propuestas de mejora y solicitudes:

- Que no se realice una re-evaluación del área de seguridad (Opex), únicamente es necesario comprobar que la GAP del cultivo mayor cubre la del menor
- Cuando la A.C. considere que algunos de los cultivos solicitados no son menores en España, que se complete la evaluación de los cultivos que sí se consideran menores, evitándose nuevas solicitudes
- Cuando el establecimiento del LMR necesario se encuentre en trámite, que no se deniegue la solicitud, sino que se suspenda, tal como establece el PNT



# Requisitos establecidos por la norma relativa a multiplicación y comercialización de semillas



El Reglamento General Técnico de control y certificación de semillas establece

- Incorporar la etiqueta oficial o del productor en su caso, para el control de la semilla
  
- Y una serie de información adicional:
  - Productor, especie, variedad, categoría, lote, pureza y germinación.
  
- Si las semillas han sido tratadas se deberá indicar además:
  - El producto activo
  - Posible toxicidad





# Requisitos INCORPORADOS por el por el Reglamento 1107/2009 sobre comercialización de fitosanitarios



**El Reglamento 1107/2009 incorpora en su artículo 49 un nuevo requisito para semillas tratadas con fitosanitarios:**

- En caso de que el producto haya sido tratado con algún producto fitosanitario, se deberá indicar en la etiqueta:
  - Nombre del producto fitosanitario con el que se haya tratado la semilla.
  - El nombre de la sustancia/s activa/s contenidas.
  - Frases de precaución
  - Y medidas de mitigación.



# Situación actual de etiquetado:



## Etiqueta oficial:

- Suministrada por el organismo oficial
- Se coloca en la base del saco para su identificación en almacén
- Obligatorio



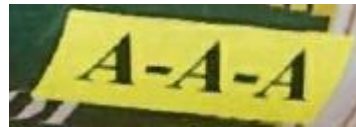
## Tratamiento:

- Producto + materia activa
- Frases de seguridad



## Sin tratamiento:

- Indicado con triple A
- No obligatorio



# Conclusiones y Posibles mejoras



- Dotar a las AA.CC. de recursos suficientes para el Registro
- Mejora del Reconocimiento Mutuo:
  - Cumplimiento plazo: 120 días
  - Permitir ciertas modificaciones de las BPAs
  - Facilitar las ampliaciones de uso posteriores.
  - Seguir incrementando el número de R. mutuos
  - Reconocer la autorización integral del país de origen
- Establecer, publicar y actualizar periódicamente la lista de cultivos menores en España incluyendo los tratamientos de semillas. La lista de cultivos menores condicionará si van por ese procedimiento o no.
- Presencia de las AA.CC. en foros de debate internacionales para defender la agricultura mediterránea



# !!! Muchas gracias!!!

## Tutela para una siembra de maíz responsable

Las semillas de maíz tratadas con productos insecticidas deben cumplir una serie de requisitos durante el tratamiento y la siembra para proteger el medio ambiente, en concreto los insectos no objeto del tratamiento. Basf Española, Bayer CropScience y Syngenta han adoptado junto con las empresas de semillas las siguientes medidas:



1- Tratamiento exclusivo en instalaciones profesionales que garanticen sólo semillas de maíz de calidad, tratadas con el producto adecuado y un buen polímero peliculante, para reducir la liberación de polvo durante la siembra.

2- Facilitar el control de calidad de las semillas poniendo a disposición de las empresas de semillas un laboratorio de análisis del polvo de abrasión.

3- Inclusión de recomendaciones específicas del manejo de las semillas tratadas en las etiquetas de los sacos de semillas, colocación de posters con dichas recomendaciones y difusión de boletines de buenas prácticas agrícolas.



4- Comunicación a los agricultores, cuando usen sembradoras neumáticas, de la obligatoriedad de la instalación de deflectores para que el polvo procedente de las semillas tratadas se dirija a la superficie del suelo. Medios utilizados: charlas, posters, boletines, artículos, contactos con fabricantes de maquinaria, instalación promocional de deflectores.

