

Evaluación de sustancias activas y productos fitosanitarios en la Unión Europea (de la Dir 91/414/CE al Reglamento 1107/2009)

JOSÉ LUIS ALONSO PRADOS
Unidad de Productos Fitosanitarios
INIA

Regulación de la comercialización y uso de los productos fitosanitarios



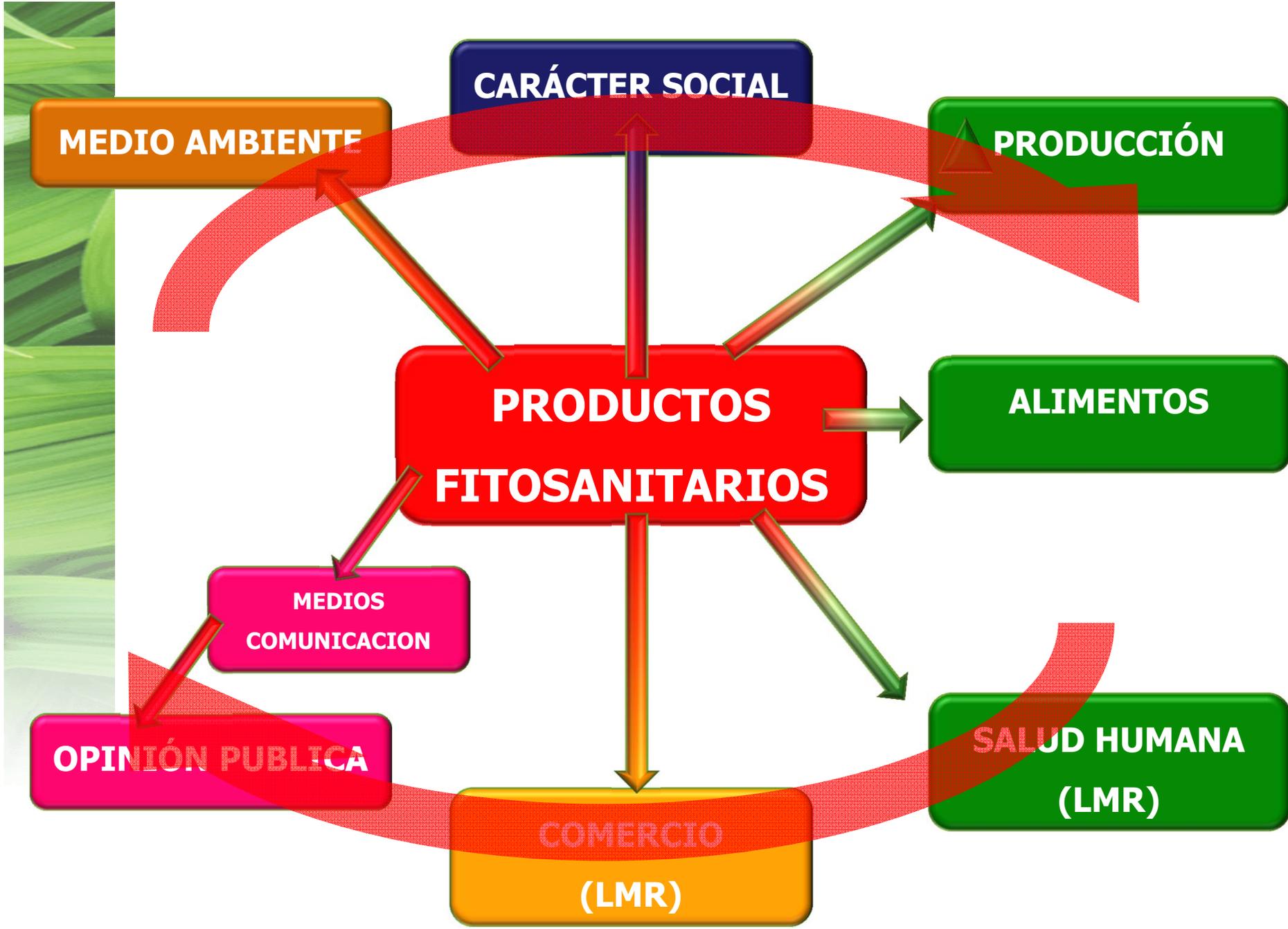
Económicamente viable

Respetuosa con el medio

Agricultura sostenible

Socialmente aceptable





TRABAJO LEGISLATIVO EN MATERIA FITOSANITARIA DE LA UE

- Homologación nacional y comercialización de productos fitosanitarios
- Protección contra la introducción en los Estados Miembro de organismos nocivos para los vegetales
- Fijación de los contenidos máximos de residuos de productos fitosanitarios
- Control de variedades vegetales



ANTECEDENTES

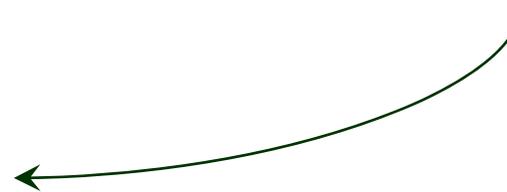
Tratado de Roma
(1957)



Eliminación de
barreras entre
estados miembro

Productos fitosanitarios

Productos vegetales tratados



LEGISLACIÓN PREVIA A LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Proyecto de Directiva (COM (76) 437) Autorización CEE Facultativa

Directiva 79/117/CEE L 33 de 8.2.1979

Directiva 90/533/CEE L 296 de 27.10.1990

**LISTAS
NEGATIVAS**



LISTA NEGATIVA (79/117/CEE)

Aldrin	Compuestos mercuriales
Dieldrin	Oxido de etileno
Endrin	Nitrofenol
Heptacloro	1,2-Dicloroetano
Clordano	Dinoseb
DDT	Binapacril
HCH	Captafol
Heptaclorobenceno	Compuestos del DDT
Canfecloro	Sales de hidrazida maleica
Toxafeno	



DIRECTIVA 91/414/CEE

DIRECTIVA
91/414/CEE
Adoptada el
15 de Julio
1991

Real Decreto
2163/1994

- Aplicación a todos los productos fitosanitarios
- Armonización de criterios de evaluación y de decisión
- Lista positiva y única de sustancias activas a nivel comunitario
- Facilita almacenamiento y circulación de productos fitosanitarios
- Incluye sustancias químicas y microorganismos
- Establece estándares de seguridad para los productos fitosanitarios:
 - No efectos nocivos para la salud humana y animal
 - No efectos inaceptables para el medio.
- LMR regulados por el EU Reglamento 396/2005.



DIRECTIVA 91/414/CEE

Estados
miembro

- **Aceptabilidad local de los PPF**
- **Inocuidad de los PPF**
- **Eficacia de los PPF**
- **Influencia en el medio ambiente de los PPF**



PROCESO DE EVALUACIÓN

Sustancias existentes PROGRAMA DE REVISIÓN

COMISION (Evaluación y gestión)

1ª FASE: Reglamento 3600/92. 90 SUSTANCIAS (2005)

EFSA (Evaluación) ; COMISION (Gestión)

2ª FASE: Reglamento 451/2000. 148 SUSTANCIAS (2006)

3ª FASE: Reglamento 451/2000. 388 SUSTANCIAS (2008)

4ª FASE: Reglamento 2229/2004. 291 SUSTANCIAS (2008)



PROCESO DE EVALUACIÓN

División del trabajo por EEMM: **RMS**
ESPAÑA (23) : 1ª FASE: 6; 2ª FASE: 4; 3ª FASE 7; 4ª FASE: 6

DOSSIER

Identidad
Propiedades fisico-químicas
Datos de aplicación
Clasificación y etiquetaje
Eficacia y Selectividad
Métodos de análisis
Toxicología y metabolismo
Residuos
Comportamiento y destino en el medio
Ecotoxicología

Principios Uniformes
EVALUACIÓN
PROPUESTA DECISIÓN

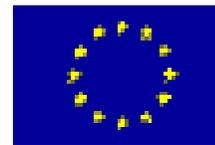
MONOGRAFÍA

Volumen I: Resumen de la evaluación y propuesta de decisión
Volumen II: Referencias
Volumen III: Evaluación detallada de los estudios por secciones
Volumen IV: Información confidencial

EFSA
Evaluación de riesgo



Comisión
Manejo del riesgo



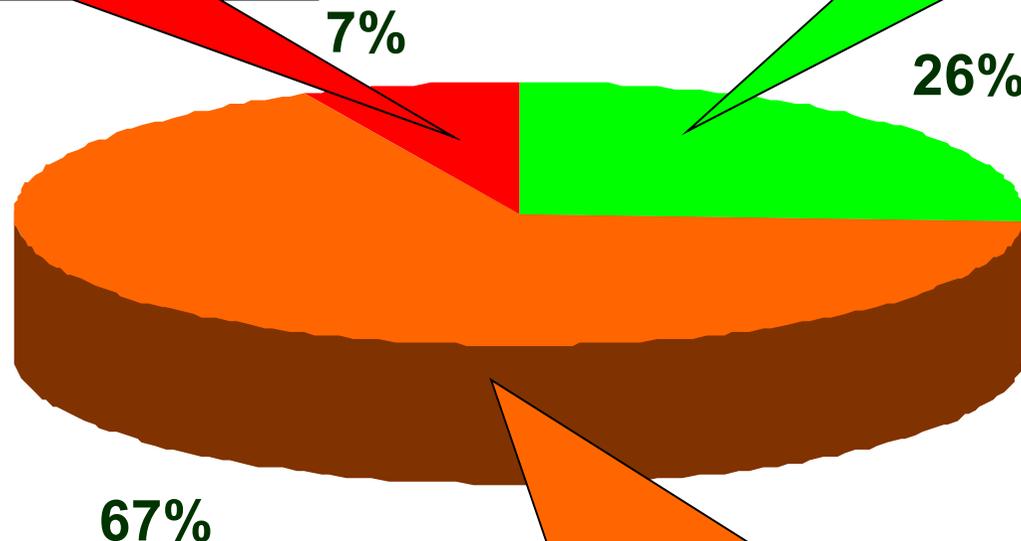
DECISIÓN



PROGRAMA DE REVISIÓN DIRECTIVA 91/414/CE

NO APROBADAS
TRAS EVALUACIÓN

APROBADAS



NO APROBADAS – NO
DEFENDIDAS; DOSSIER
INCOMPLETO; RETIRADAS



LEGI SLACI ÓN ACTUAL

Comercialización de productos
fitosanitarios

**REGLAMENTO
1107/2009**

Marco de actuación comunitaria
para conseguir un uso
sostenible de los plaguicidas

**DIRECTIVA
2009/128/CE**

LIMITES MAXIMOS DE
RESIDUOS en alimentos y
piensos de origen vegetal y
animal.

**REGLAMENTO
396/2005**





OBJETIVOS REGLAMENTO 1107/2009

- Proteger la salud humana y animal y el medio ambiente;
- Salvaguardar la competitividad de la agricultura europea;
- Establecer un mercado común;
- Acelerar el proceso de decisión.



REGLAMENTO 1107/2009

Mayores cambios comparados con 91/414/EEC:

- Evaluación de sinergistas y protectores (safeners), co-formulantes y adyuvantes;
- Separa sustancias en : bajo riesgo, sustancias básicas y candidatos de sustitución;
- Evaluación comparativa de productos fitosanitarios con sustancias candidatas de ser sustituidas;
- División de la UE en 3 zonas;
- Evaluación zonal;
- Establece fechas límite para la evaluación y decisión;
- Sistema de protección de datos simplificado.



REGLAMENTO 1107/2009- ANEJOS

- Anejo I: Definición de zonas
- Anejo II: procedimiento y criterio para la aprobación de sustancias, protectores y sinergistas
- Anejo III: Lista de co-formulantes no aceptados para su inclusión en PF
- Anejo IV: Evaluación comparativa
- Anejo V: Directivas derogadas



CRITERIO DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

NO SE APROBARÁN SUSTANCIAS ACTIVAS:

- Clasificadas como **MUTÁGENO** de categoría 1A o 1B
- Clasificadas como **CARCINÓGENO** de categoría 1A o 1B
- Clasificadas como **TÓXICO PARA LA REPRODUCCIÓN** de categoría 1A o 1B
- Capacidad de **DISRUPCIÓN ENDOCRINA**
- **COP**: agente contaminante orgánico persistente
- **PBT**: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
- **mPmB**: muy persistente y muy bioacumulativa



CRITERIO DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

NO SE APROBARÁN SUSTANCIAS ACTIVAS:

- Clasificadas como **MUTÁGENO** de categoría 1A o 1B
- Clasificadas como **CARCINÓGENO** de categoría 1A o 1B
- Clasificadas como **TÓXICO PARA LA REPRODUCCIÓN** de categoría 1A o 1B
- Capacidad de **ALTERACIÓN ENDOCRINA**
- **COP:** contaminante orgánico persistente
- **POP:** contaminante persistente, bioacumulativa y tóxica
- **POP:** muy persistente y muy bioacumulativa

CRITERIOS DE CORTE



CRITERIO DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

Los residuos de productos fitosanitarios derivados de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

- a) no deberán tener efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, 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;
- b) no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente.

Deberán existir métodos de uso corriente para medir los residuos relevantes



CRITERIO DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

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:

- a) ser suficientemente eficaces;
- b) no tener efectos nocivos 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, ni en las aguas subterráneas;



CRITERIO DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

- c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;
- d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;
- e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente,
 - i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,
 - ii) su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies,
 - iii) su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.



CONDICIONES DE APROBACION DE S.A. (Artículo 4)

- a) el grado de **pureza** mínimo de la sustancia activa;
- b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas **impurezas**;
- c) las restricciones derivadas de la **evaluación**;
- d) el tipo de **preparado**;
- e) el modo y las **condiciones de aplicación**;
- f) la presentación de **información confirmatoria**
- g) la indicación de **clases de usuarios**, tales como profesionales o no profesionales;
- h) la indicación de zonas donde el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los productos de tratamiento del suelo, que contengan la sustancia activa puede no autorizarse o bien supeditarse a condiciones específicas;
- i) la necesidad de imponer **medidas de mitigación de riesgos** y medidas de **seguimiento** tras la utilización;
- j) cualquier otra condición particular resultante de la evaluación de la información facilitada en el contexto del presente Reglamento.



Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Compuestos de cobre: Hidróxido de cobre n.º CAS 20427-59-2 n.º CICAP 44.305 Oxicloruro de cobre n.º CAS 1332-65-6 o 1332-40-7 n.º CICAP 44.602 Óxido de cobre n.º CAS 1317-39-1 n.º CICAP 44.603 Caldo bordelés n.º CAS 8011-63-0 n.º CICAP 44.604 Sulfato tribásico de cobre n.º CAS 12527-76-3 n.º CICAP 44.306	Hidróxido de cobre (II) Trihidroxicloruro de dicobre Óxido de cobre No asignado No asignado	≥ 573 g/kg ≥ 550 g/kg ≥ 820 g/kg ≥ 245 g/kg ≥ 490 g/kg Las siguientes impurezas no excederán los límites fijados a continuación: Arsénico, máximo 0,1 mg/g Cu Cadmio, máximo 0,1 mg/g Cu Plomo, máximo 0,3 mg/g Cu Níquel, máximo 1 mg/g Cu Cobalto, máximo 3 mg/kg Mercurio, máximo 5 mg/kg Cromo, máximo 100 mg/kg Antimonio, máximo 7 mg/kg	1 de enero de 2019	31 de diciembre de 2025	Solo se autorizarán los usos cuyo resultado sea una aplicación total máxima de 28 kg de cobre por hectárea durante un período de 7 años. Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre los compuestos de cobre, y en particular sus apéndices I y II. En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención: <ul style="list-style-type: none"> — a la seguridad de los operadores, de los trabajadores y de los circunstancias, velando por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados y otras medidas de reducción de riesgos, según convenga, — a la protección del medio acuático y de los organismos no objetivo; en relación con estos riesgos identificados, deben aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos, como zonas tampón, — a la cantidad de sustancia activa utilizada, velando por que las cantidades autorizadas, en términos de tasas y número de aplicaciones, no excedan de las mínimas necesarias para alcanzar el efecto deseado y no causen ningún efecto inaceptable en el medio ambiente, teniendo en cuenta los niveles de base de cobre en el lugar de aplicación y, cuando esta información esté disponible, el aporte de cobre de otras fuentes; en particular, los Estados miembros pueden optar por fijar una tasa de aplicación máxima anual que no exceda de 4 kg de cobre por ha.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.



SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

- REGLAMENTO (UE) 2017/1432 DE LA COMISIÓN de 7 de agosto de 2017 “*Criterios para clasificar las sustancias activas de bajo riesgo*”
- Sustancias activas (**NO microorganismos**): **No es de bajo riesgo**
 - (a) está o va a ser clasificada (Reg (EC) No 1272/2008 como:
 - carcinogénica categoría 1A, 1B o 2;
 - mutagénica categoría 1A, 1B o 2;
 - Tóxica para la reproducción categoría 1A, 1B o 2;
 - Sensibilizante cutánea categoría 1;
 - Causa serios daños a los ojos categoría 1;
 - Sensibilizante respiratoria categoría 1;
 - Tóxica aguda Categoría 1,2 ó 3;
 - Tóxica específica para un órganos diana categoría 1 ó 2;
 - Tóxica para organismos acuáticos aguda o crónica categoría 1
 - Explosiva;
 - Corrosiva para la piel, categoría 1A, 1B o 1C.



SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

(b) Ha sido identificada como sustancia prioritara de la Directiva 2000/60/EC;

(c) Se considera que es un disruptor endocrino;

(d) Tiene efectos neurotoxicos o inmunotóxicos

✓ **No se considera de bajo riesgo** si es persistente (DT50 en suelo > 60 días) o BCF > 100 [Excepto sustancias naturales que no cumplan los criterios toxicológicos]

✓ La sustancias emitidas por plantas animales u otros organismos para comunicarse se consideran de **bajo riesgo** si no cumplen los criterios toxicológicos [*feromonas*]



SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

- Sustancias activas (**Microorganismos**): Puede ser considerada de bajo riesgo a no ser que se haya demostrado a nivel de cepa que haya desarrollado resistencia multiple a antimicrobianos usados en medicina humana o veterinaria
- **Baculovirus** : Serán considerados de bajo riesgo a no ser que hayan demostrado a nivel de cepa efectos adversos sobre insectos no diana
- E.M. decidirá autorización de ppff que contengan sustancias de bajo riesgo en 120 días (+ 6 meses si se requiere información adicional)



SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

SUSTANCIA ACTIVA	CATEGORIA
Laminarin	EL
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC 1	EL
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX 1	EL
Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906	EL, VI
ABE-IT 56	FU
Ampelomyces quisqualis strain AQ10	FU
Bacillus amyloliquefaciens strain FZB24	FU
Bacillus subtilis strain IAB/BS03	FU
Clonostachys rosea strain J1446 (Gliocladium catenulatum strain J1446)	FU
Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660)	FU
COS-OGA	FU
Saccharomyces cerevisiae strain LAS02	FU
Trichoderma atroviride strain SC1	FU
Verticillium albo-atrum (formerly Verticillium dahliae) strain WCS850	FU
Isaria fumosorosea Apopka strain 97 (formely Paecilomyces fumosoroseus)	IN
Ferric phosphate	MO
Pasteuria nishizawae Pn1	NE
Cerevisane	PA



SUSTANCIAS BASICAS

- Una sustancia básica es una sustancia activa que:
 - ✓ No es una sustancia preocupante;
 - ✓ No tiene capacidad inherente de causar disrupción endocrina, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
 - ✓ No es usada predominantemente con el propósito de protección vegetal;
 - ✓ No está comercializado como producto fitosanitario.



SUSTANCIAS BASICAS

Substance	Category	Status under Reg. (EC) No 1107/2009
Beer	MO	Approved
Calcium hydroxide	FU	Approved
Chitosan hydrochloride	EL	Approved
Clayed charcoal	ST	Approved
Diammonium phosphate	AT	Approved
Equisetum arvense L.	FU	Approved
Fructose	EL	Approved
Hydrogen peroxide	BA, FU	Approved
Lecithins	FU	Approved
Mustard seeds powder	FU	Approved
Onion oil	RE	Approved
Salix spp. cortex	FU	Approved
Sodium chloride	FU, IN	Approved
Sodium hydrogen carbonate	FU, HB	Approved
Sucrose	EL	Approved
Sunflower oil	FU	Approved
Talc E553B		Approved
Urtica spp.	AC, FU, IN	Approved
Vinegar	BA, FU, HB	Approved
Whey	FU	Approved
Achillea millefolium L.		Not Approved
Arctium lappa L. (aerial parts)		Not Approved
Artemisia absinthium L.	FU, IN, NE	Not Approved
Artemisia vulgaris L.	IN	Not Approved
Landes pine tar		Not Approved
Origanum vulgare L. essential oil		Not Approved
Paprika extract (capsanthin, capsorubin E 160 c)		Not Approved
Potassium sorbate	FU	Not Approved
Rheum officinale root extract	FU	Not Approved
Satureja montana L. essential oil		Not Approved
Tanacetum vulgare L.	RE	Not Approved



SUSTANCIAS CANDIDATAS DE SUSTITUCIÓN

- Sustancias que cumplen uno o más de los siguientes criterios:
 - ✓ Su IDA, DRfA o AOEL es significativamente menor que los de la mayoría de las sustancias aprobadas dentro de sustancias agrupadas por usos.;
 - ✓ Cumple dos de los criterios para clasificarla como PBT;
 - ✓ Existe preocupación unida a la naturaleza del efecto crítico;
 - ✓ Contiene una proporción significativa de isómeros inactivos;
 - ✓ Es clasificada como carcinógena cat. 1 o 2;
 - ✓ Es clasificada como tóxica para la reproducción cat. 1 o 2;
 - ✓ Tiene propiedades de disruptor endocrino.



SUSTANCIAS CANDIDATAS DE SUSTITUCIÓN

- Se evaluaron 378 s.a. (31 Ene 2013)
- Sólo se usaron los endpoint y datos evaluados en los informes de revisión, opiniones de EFSA, monografía y adendas y anejos del Reglamento CLP
- No se realizó ninguna evaluación
- Se mantuvo la transparencia y trazabilidad
- Se propusieron opciones para justificar cada criterio de clasificación que fueron comentadas por los EEMM
- Se realizó una lista de SCS para cada criterio y combinación de criterios.





EVALUACIÓN COMPARATIVA

- La evaluación comparativa se realizará para solicitudes de autorización de PF que contengan sustancia activa aprobadas como candidatas de sustitución.
- Hay disponibles métodos de control no-químicos o métodos preventivos;
- La diversidad química de sustancias activas es adecuada para evitar la aparición de resistencias;
- Un candidato para la sustitución será aprobado por un periodo no superior a 7 años.
- Evaluación riesgo / beneficio



SUSTANCIAS CANDIDATAS DE SUSTITUCIÓN

- REGLAMENTO votado en Enero 2015: Reg (UE) 2015/408 (11 de marzo de 2015) que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución (L 67/18 – 12.3.2015)
- 77 sustancias candidatas a la sustitución
- Evaluación comparativa aplicable desde 1 Agosto 2015



SANCO/11507/2013
– 11 July 2014

Identificación del candidato a sustituir y sus alternativas

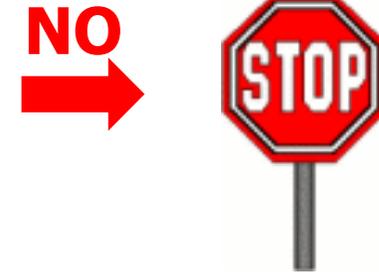
Evaluación de acuerdo a EPP0 standard PP 1/271 (eficacia; selectividad; resistencias; usos menores...

¿Es apropiado sustituir el producto por alternativas químicas o no químicas?

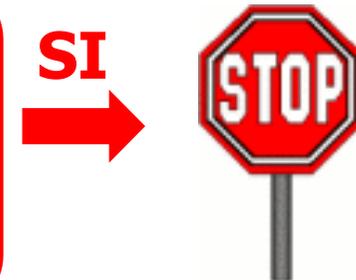


COMPARACIÓN DEL RIESGO PARA EL CRITERIO QUE PROPICIÓ CLASIFICACIÓN COMO C.S.

a) ADI, ARfD or AOEL
b) PBT
c) Medidas de mitigación muy restrictivas
d) isómeros no activos
e) CAR Cat 1A/1B, REPROTOX Cat 1A/1B o DISR ENDO
¿RIESGO DE LA SUSTITUCIÓN MENOR?



EVALUACION DE RIESGO COMPARATIVA DE OTRAS ÁREAS
¿HAY RIESGO SIGNIFICATIVO O MEDIDAS DE RESTRICCIÓN O MITIGACIÓN SEVERAS?



PROCEDER A LA SUSTITUCIÓN



PERIODOS DE APROBACIÓN

- Primera aprobación por periodo que no exceda los 10 años;
- Para sustancias de bajo riesgo por periodos de 15 años.
- Sustancias básicas por un periodo de tiempo ilimitado
- Candidatas de sustitución: 7 años.



RD 971/2014 (BOE 3/12/2014)

- Regula el procedimiento de evaluación de sustancias activas, sinergistas, adyuvantes, productos fitosanitarios España, de acuerdo al Reglamento 1107/2009
- Regula el procedimiento de evaluación de LMR en España, de acuerdo al Reglamento 396/2005
- Regula participación de España en los procesos comunitarios de aprobación de sustancias y establecimiento de LMR
- Regula la participación de España en los procesos zonales
- Regula el proceso de autorización de Organismos Independiente de Evaluación.
- INIA autorizado como OIE – 13 ABRIL 2015

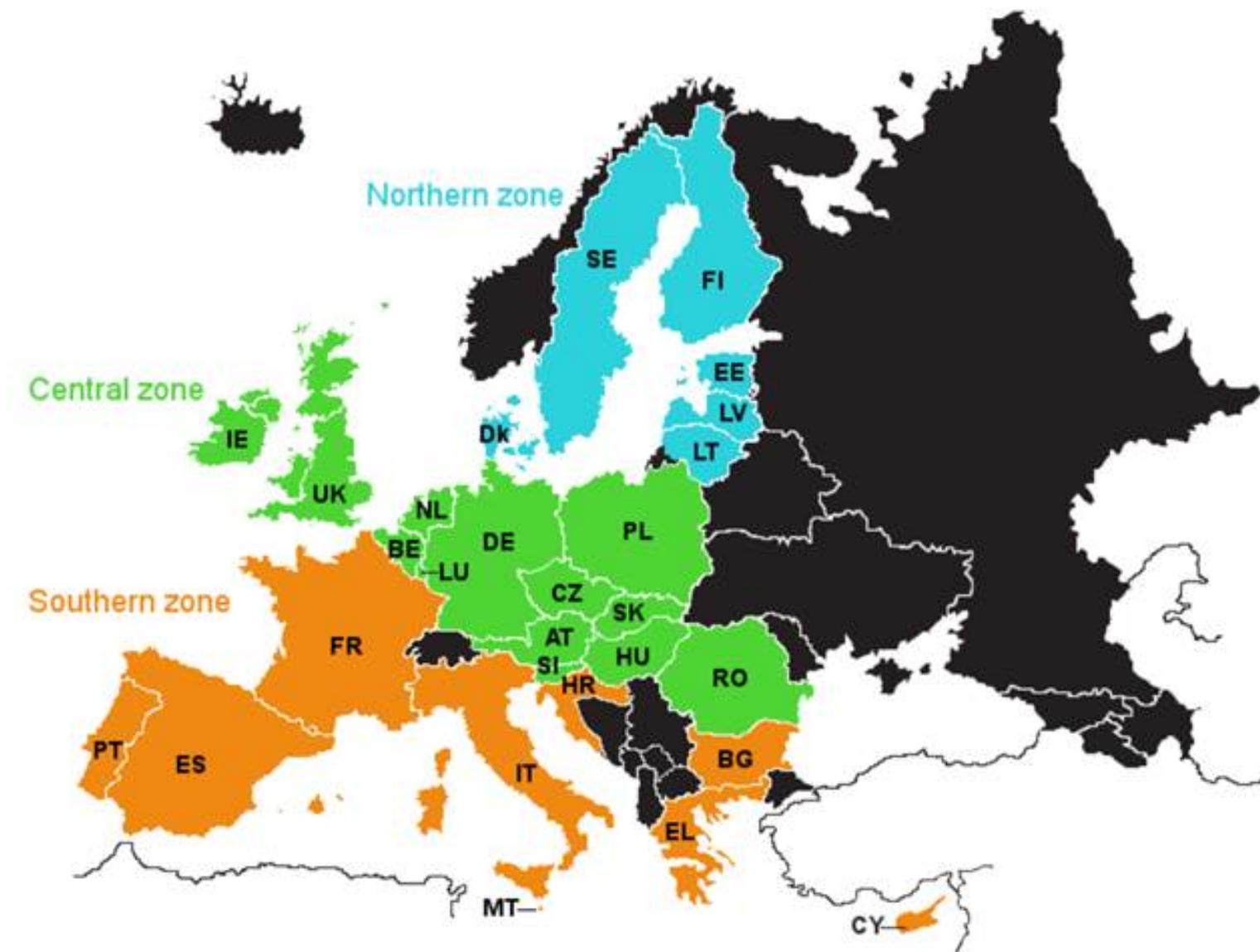


AUTORIZACION DE PF

- Sólo si la sustancia activa, el protector y el sinergista han sido aprobados;
- Sus co-formulantes no han sido incluidos en el Anejo III.
- Por periodos que no excedan un año desde la fecha que expire la aprobación de la sustancia activa, el protector y el sinergista.
- EM de la zona cooperarán para asegurar una distribución correcta del trabajo;
- Un EM de la zona evaluará en nombre de todos y el resto de referirá a dicha evaluación



LAS 3 ZONAS EUROPEAS



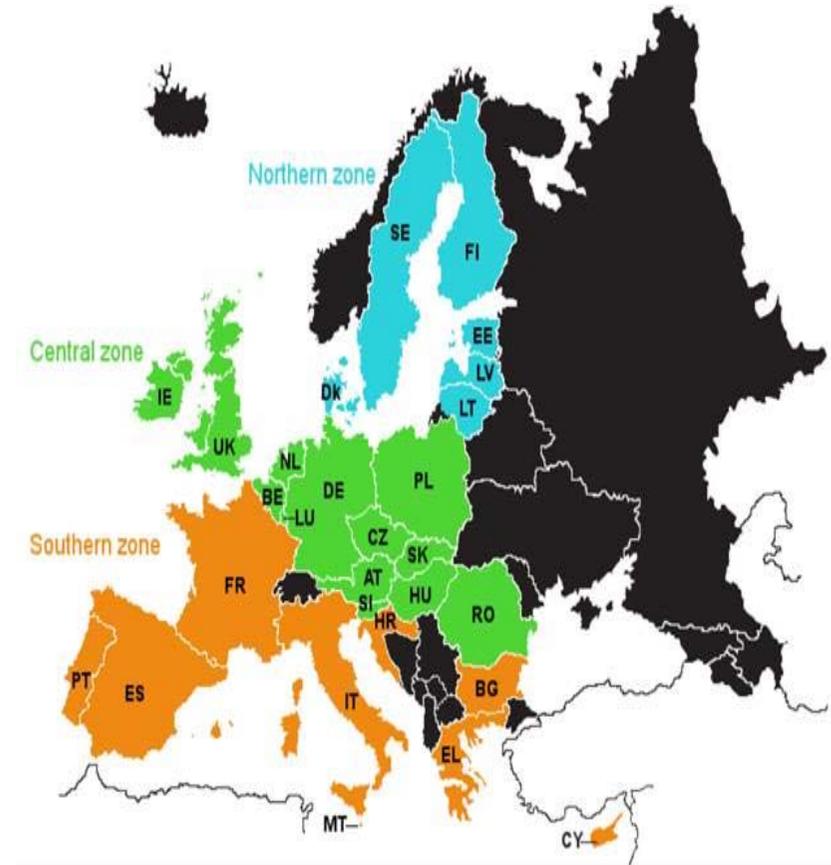
Sustancia activa

**NO
ACCEPTABLE**

**CANDIDATO A
SUSTITUIR**

APROBADA

Productos fitosanitarios



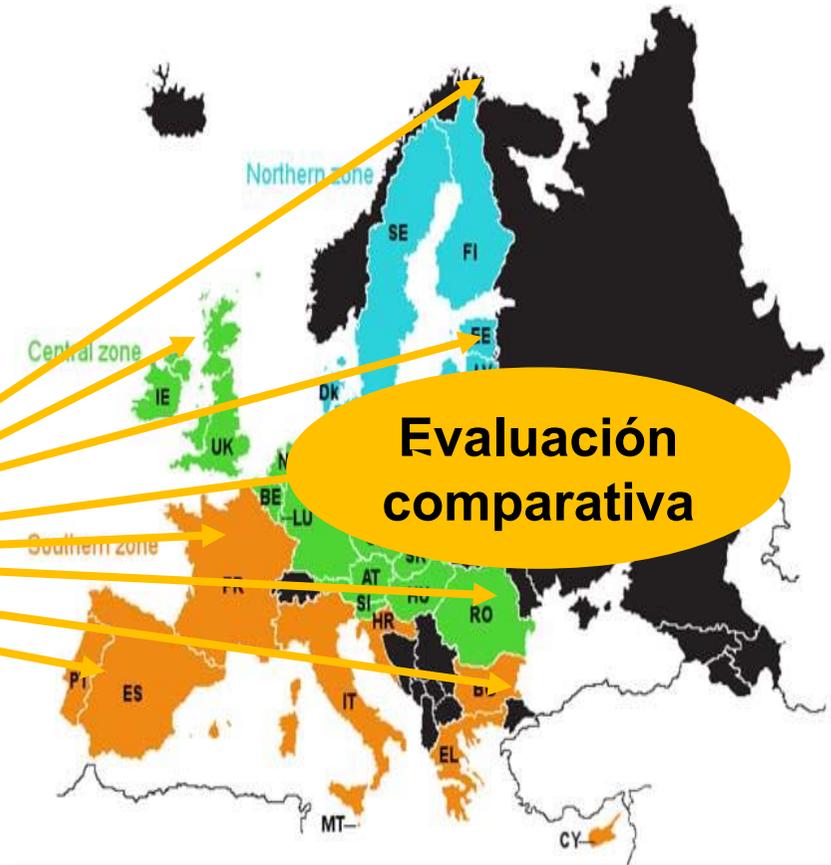
Sustancia activa

**NO
ACCEPTABLE**

**CANDIDATO A
SUSTITUIR**

APROBADA

Productos fitosanitarios



Sustancia activa

**NO
ACCEPTABLE**

**CANDIDATO A
SUSTITUIR**

APROBADA

Productos fitosanitarios



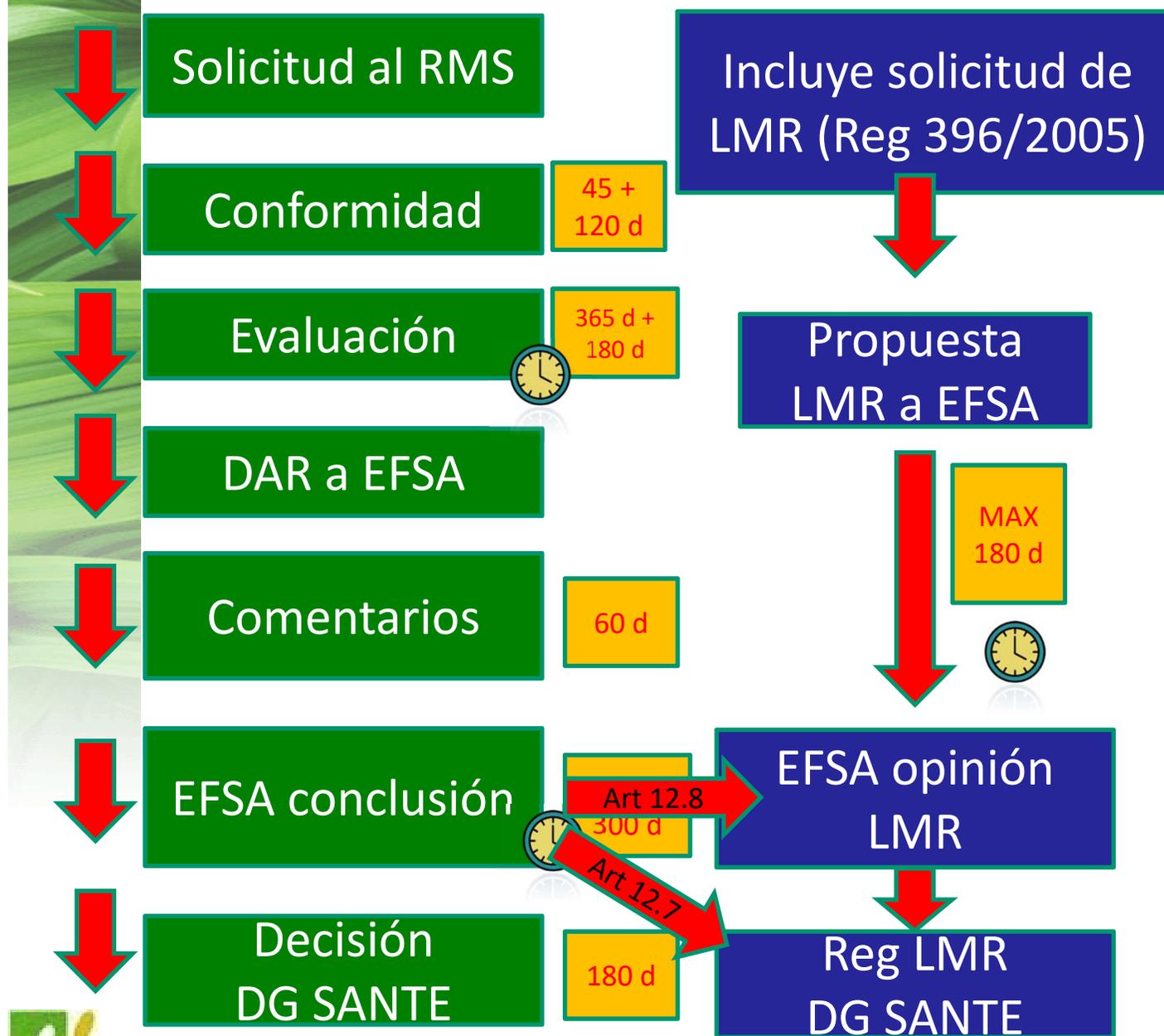
**AUTORIZACION
ZONAL**



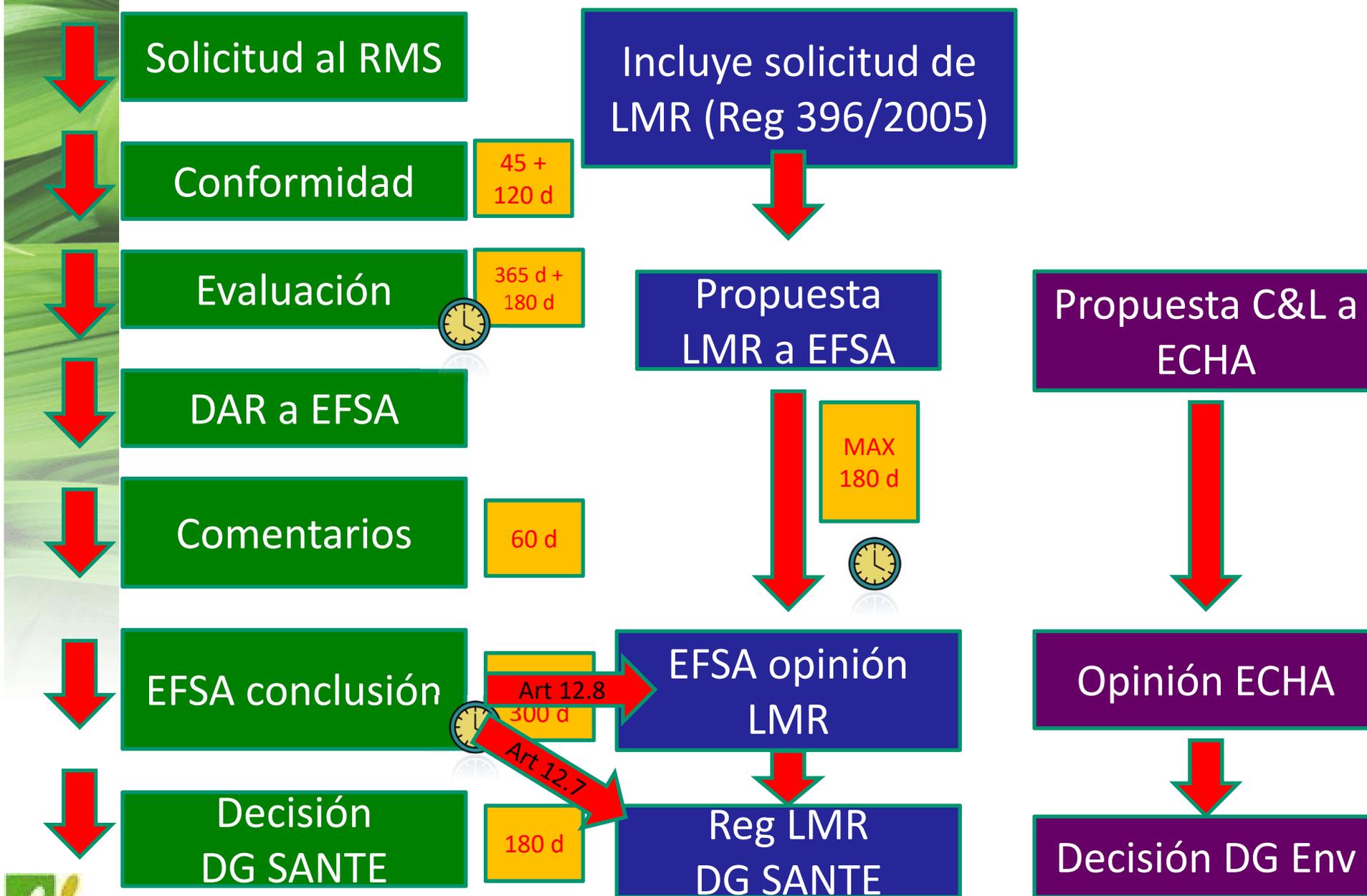
EVALUACIÓN DE S.A. NUEVAS



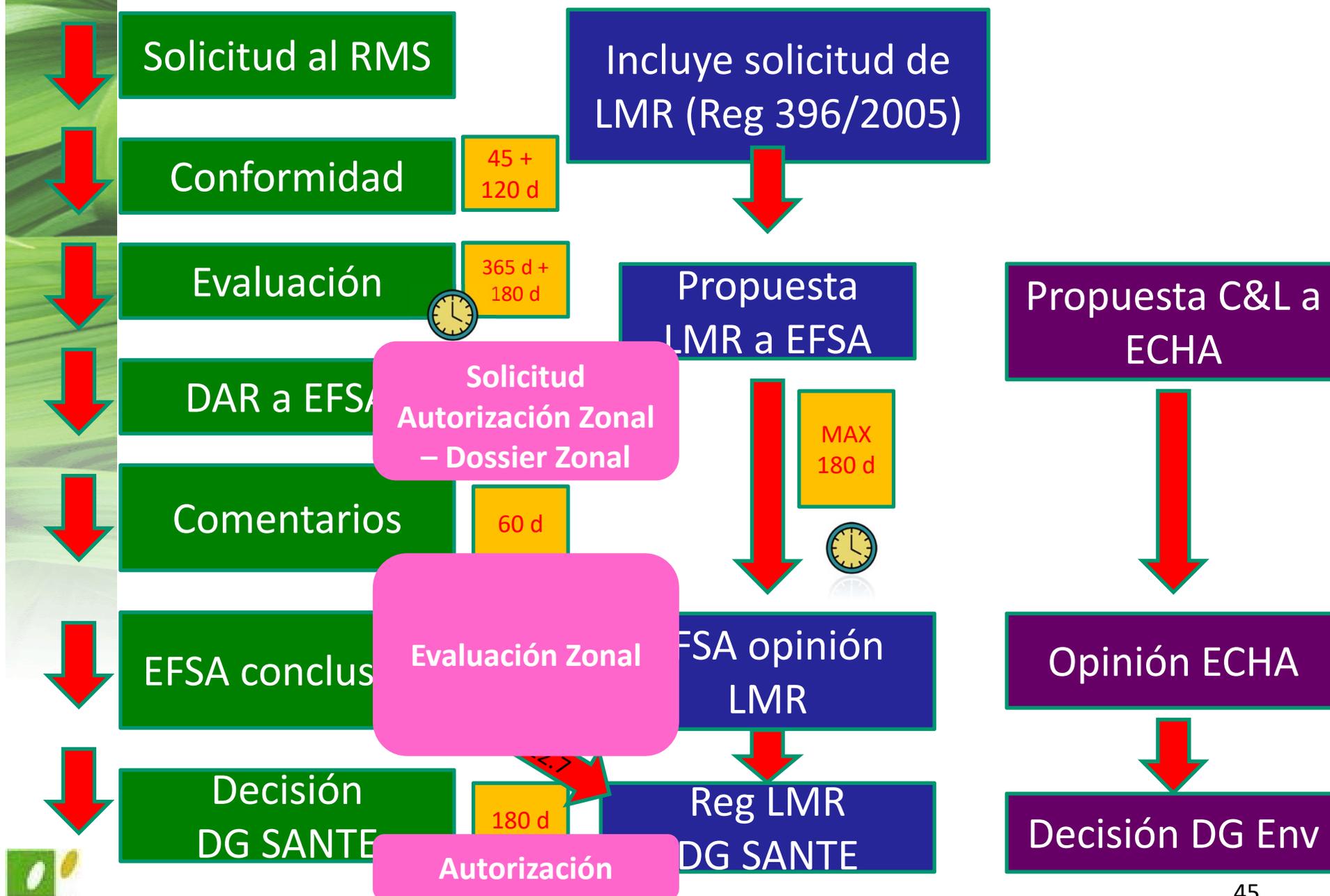
EVALUACIÓN DE S.A. NUEVAS



EVALUACIÓN DE S.A. NUEVAS



EVALUACIÓN DE S.A. NUEVAS



RENOVACION APROBACION

AIR 1: Reglamento 737/2007 7 SUSTANCIAS (2008-2010)
NL RMS/ES CoRMS (Imazalil)

REGLAMENTO 1107/2009

AIR 2: Reglamento 1141/2010 31 SUSTANCIAS (2012-2014)
ES RMS/NL CoRMS (Tiabendazol)
SE RMS/ES CoRMS (Lambda cihalothrin)
FR RMS/ES CoRMS (Azinbenzolar Metil)

AIR 3: Reglamento 844/2012 149 SUSTANCIAS (2014-2017)
ES RMS 9
ES CoRMS 9

AIR 4: Reglamento 183/2016 212 SUSTANCIAS (2017-2019)
ES RMS 15
ES CoRMS 13





PLANTS

EU Pesticides database

European Commission > Food Safety > Plants > Pesticides > EU Pesticides Database

HEALTH FOOD ANIMALS **PLANTS**

- PESTICIDES
- EU rules
- EU Pesticides database**
- Search active substances
- Search products
- Search pesticide residues
- Download MRLs data
- Sustainable use of pesticides
- Approval of active substances
- Maximum Residue levels
- Legislation on PPPs

EU Pesticides database

ACTIVE SUBSTANCES
Regulation (EC) No 1107/2009

PESTICIDES EU-MRLs
Regulation (EC) No 396/2005

Latest active substance updates

- Correction of the AOEL for 1-methyl-cyclopropene **13/03/2015**
- Correction of the AOEL for Clopyralid **05/03/2015**
- Upload of Review Reports taken note of by the PAFF in December 2014 and January 2015 **27/02/2015**
- Correction of the toxicological information for Geraniol and Thymol **03/02/2015**
- Update of national authorisations **02/02/2015**

Latest MRL updates

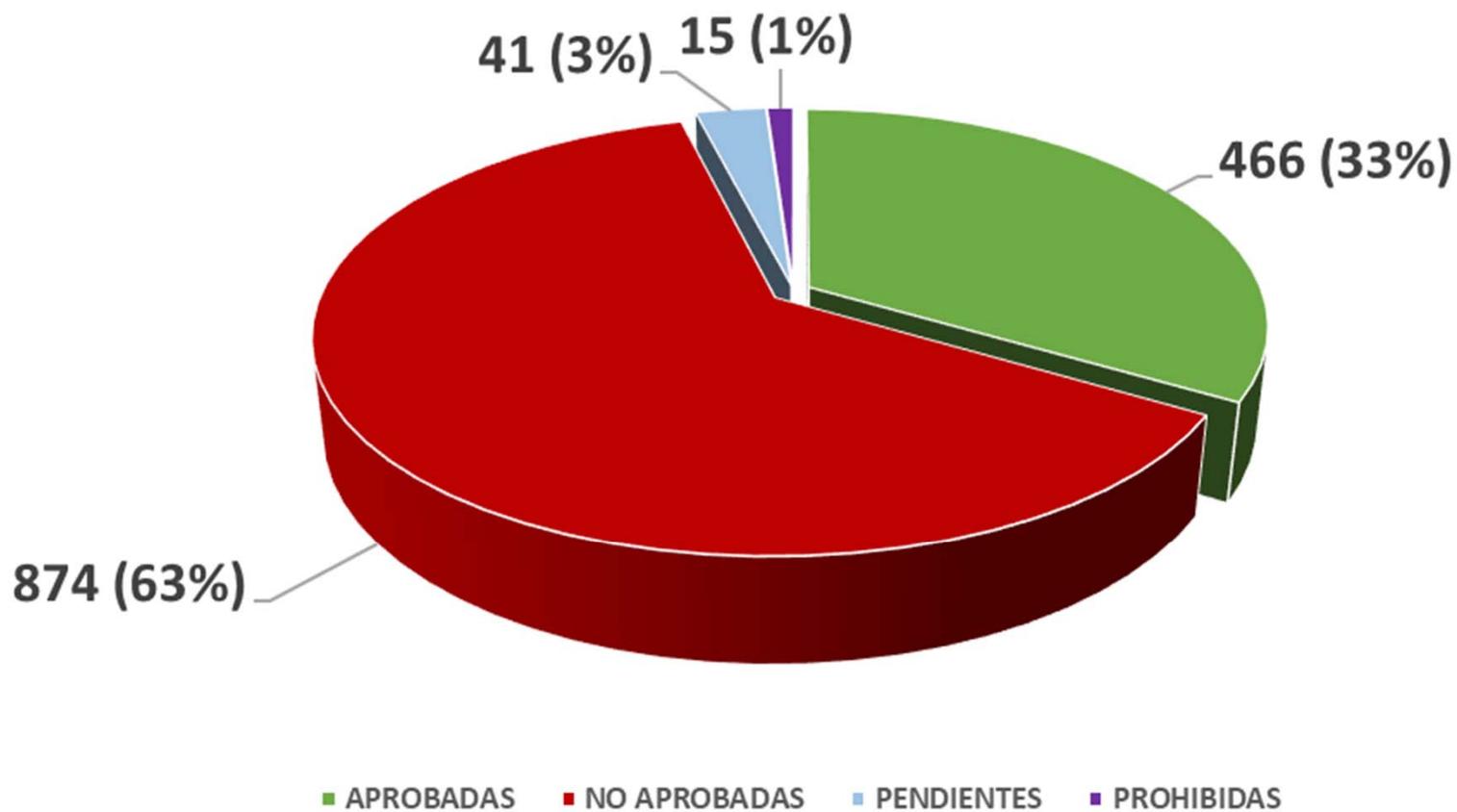
- Insertion of MRLs for Commission Regulation (EU) 2015/165 of 3 February 2015 amending Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for lactic acid, Lecanicillium muscarium strain Ve6, chitosan hydrochloride and Equisetum arvense L. in or on certain product **18/03/2015**
- Insertion of MRLs for Commission Regulation (EU) 2015/399 of 25 February 2015 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for 1,4-dimethylnaphthalene, benfuracarb, carbofuran, carbosulfan, ethephon, fenamidone, fenvalerate, fenhexamid, furathiocarb, imazapyr, malathion, picoxystrobin, spirotetramat, tepraloxydim and trifloxystrobin in or on certain product Insertion of MRLs for Commission Regulation (EU) 2015/401 of 25 February 2015 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards **16/03/2015**

« ALL TOPICS

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&language=EN

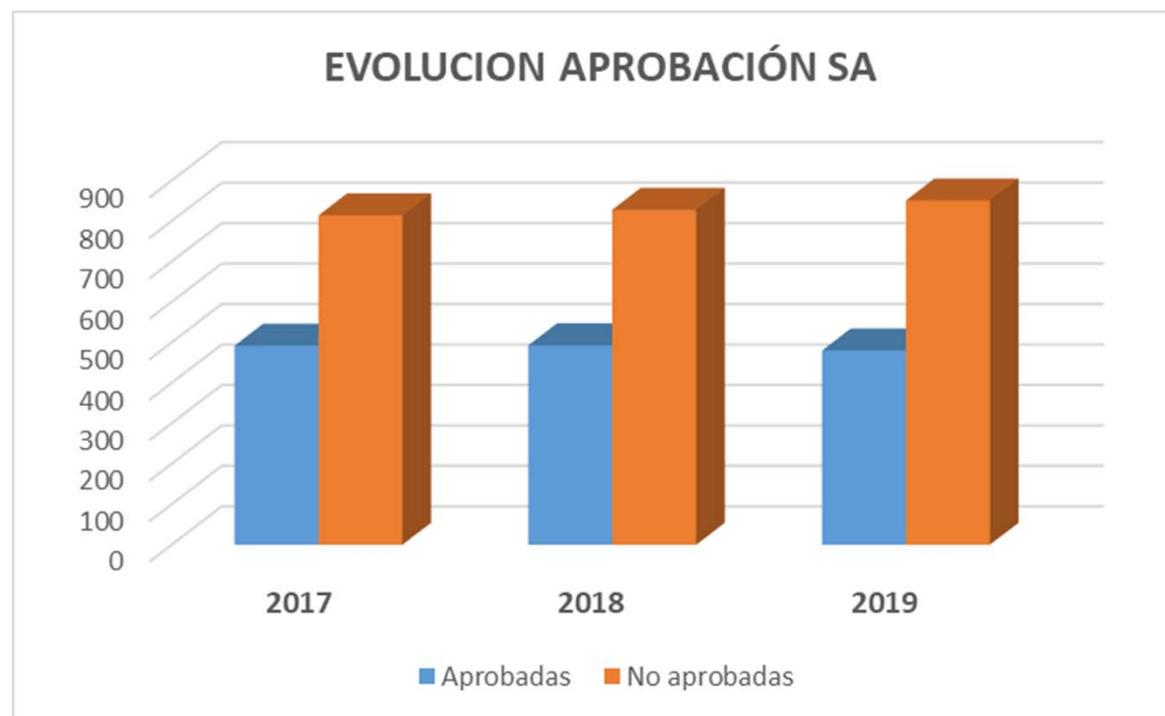


SITUACION S.A. UE (16/11/2019)



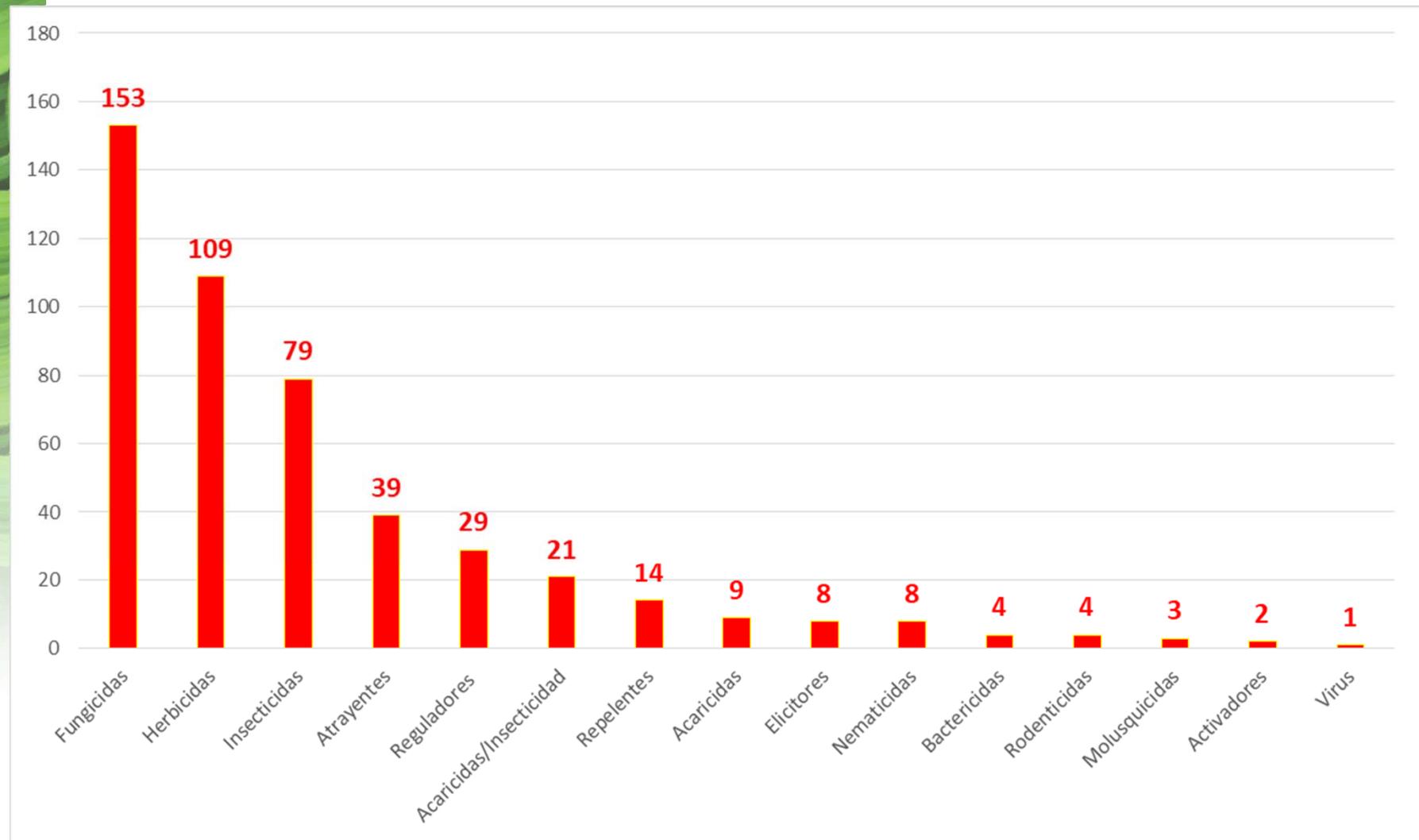
EVOLUCIÓN DE LA APROBACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

	AÑOS		
	2017	2018	2019
Aprobadas	492	493	480
No aprobadas	814	828	851
Pendientes	33	26	35
Not PPP	20	20	21
TOTAL	1359	1367	1387

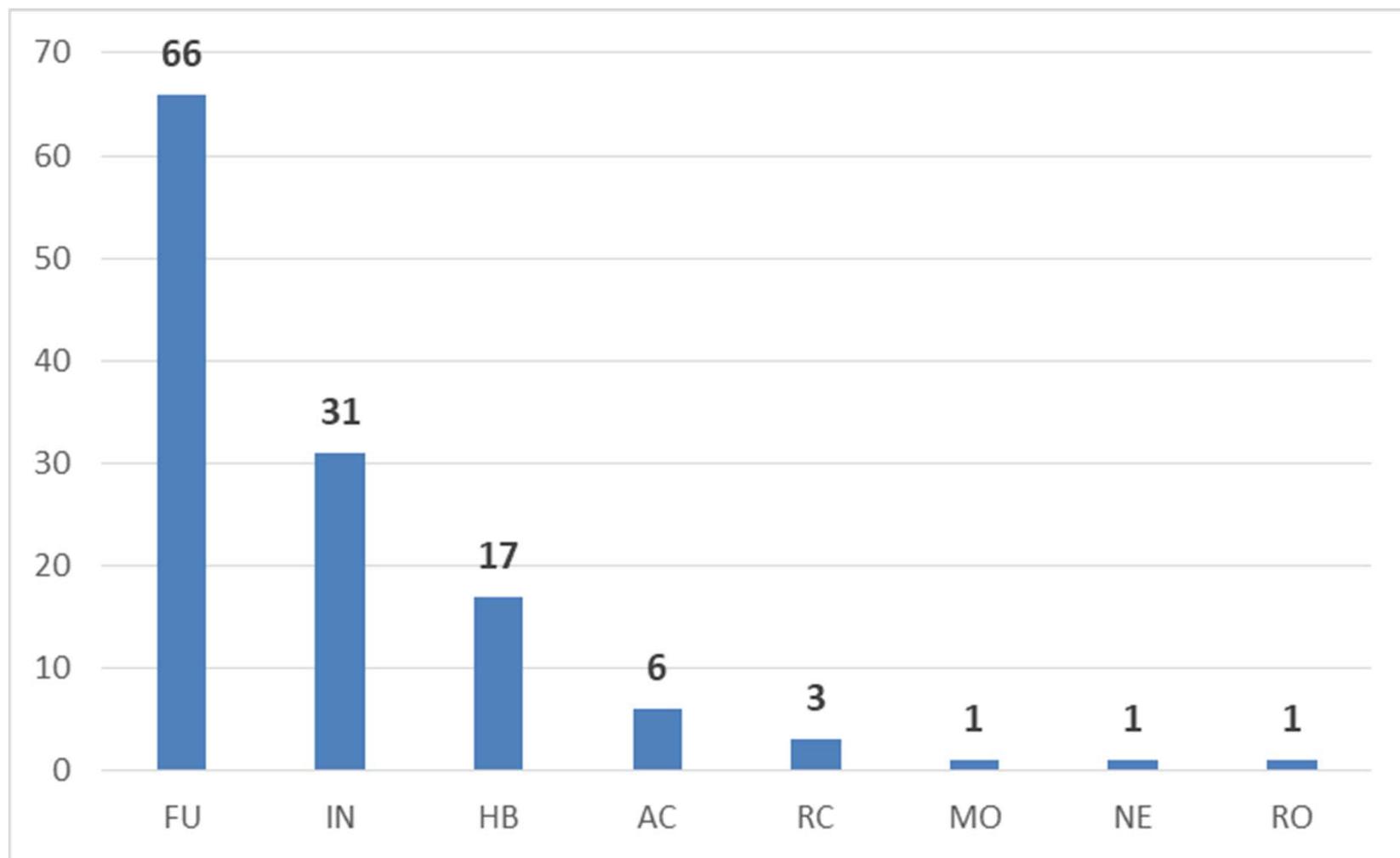


SITUACION SEP 2019 - FUNCIONES

REGLAMENTO 1107/2009



SUSTANCIAS ACTIVAS REGISTRADAS EN ESPAÑA PARA VID (NOV 2019)



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

