Regulación de Plaguicidas

Chile, Estados Unidos de Norteamérica y Unión Europea

Autor

Paco González Ulibarry
pgonzalez@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3175

Comisión

Elaborado para la Comisión de Agricultura, en el marco de la discusión del "Proyecto que prohíbe plaguicidas de elevada peligrosidad" (Boletín N° 6.969-01)

Nº SUP: 118.943

Resumen

El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) es el organismo del Estado que tiene la responsabilidad de regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, venta y aplicación de plaguicidas de uso agrícola según lo establece el Decreto Ley Nº 3.557 de 1980, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones (Ley 20.308/2008). De acuerdo a la ley orgánica N°18.755, corresponde al SAG la facultad de fiscalización en temas de plaguicidas de uso agrícola. La resolución N° 1.557 de 2014, y sus modificaciones N° 1208/2016 y N° 5482/2016, establecen las exigencias para la autorización de plaguicidas. Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender, tener o aplicar, plaguicidas de uso en agricultura autorizados por el Servicio. Para obtener la autorización se debe demostrar que no presenten un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente.

En Estados Unidos de Norteamérica , es la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) (7 U.S.C), la que regula el registro, distribución, venta y uso de plaguicidas. El registro de un plaguicida requiere una evaluación que considera aspectos técnicos, legales y administrativos para evaluar los potenciales efectos a la salud humana y el medio ambiente. En el registro de plaguicidas se examinan los a) ingredientes activos, b) sitio o cultivo de aplicación, c) cantidad, frecuencia y tiempo de uso y d) su almacenamiento y disposición.

En la Unión Europea, el Reglamento (CE) N°1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, norma los procedimientos de aprobación de ingredientes activos como productos fitosanitarios.

Al comparar los 579 ingredientes activos permitidos para su uso en Chile con los ingredientes activos no permitidos en la Unión Europea y los Estados Unidos de Norteamérica se obtienen los siguientes resultados: 92 ingredientes activos no estarían permitidos en la Unión Europea y 83 ingredientes activos no serían permitidos en los Estados Unidos de Norteamérica.

Introducción

El documento se enfoca en la regulación de plaguicidas de Chile, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea. Se detallan las regulaciones que hacen referencia a los procesos de autorización de los plaguicidas. Por último, se analizan algunos plaguicidas que fueron nombrados durante la discusión del proyecto de ley que prohíbe plaguicidas de elevada peligrosidad (Boletín N° 6.969-01)

Para desarrollo del documento se consultó información anteriormente elaborada por la Biblioteca del Congreso Nacional, Servicio Agrícola Ganadero (SAG), Ley Chile y la legislación de cada país en estudio.

Chile

El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) es el organismo del Estado que tiene la responsabilidad de regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, venta y aplicación de plaguicidas de uso agrícola según lo establece el Decreto Ley Nº 3.557 de 1980, del Ministerio de Agricultura y sus modificaciones (Ley N° 20.308/2008). De acuerdo a la ley orgánica N° 18.755, corresponde al SAG la facultad de fiscalización en temas de plaguicidas de uso agrícolas. La resolución N° 1.557 de 2014 y sus modificaciones N° 1208/2016 y N° 5482/2016, establecen las exigencias para la autorización de plaguicidas.

Sólo se podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, vender, tener o aplicar, plaguicidas de uso en agricultura autorizados por el Servicio. Para obtener la autorización se debe demostrar que no presentan un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el medioambiente. La evaluación de las solicitudes de autorización considera las siguientes etapas[1]: a) Verificación Documental (Etapa I) y Analítica, b) Evaluación Técnica (Etapa II) de la información presentada, c) Revisión de etiqueta (Etapa III) y resolución de autorización.

Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.)

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) (7 U.S.C), es aquella que regula el registro, distribución, venta y uso de plaguicidas. Para el registro de un plaguicida se debe someter a un proceso técnico, legal y administrativo, para evaluar los potenciales efectos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Para el registro de un plaguicida, se examinan: a) ingredientes activos; b) sitio o cultivo de aplicación; c) cantidad, frecuencia y tiempo de uso y d) almacenamiento y disposición. Si el proceso de registro es para un nuevo ingrediente activo, nuevo producto para un plaguicida existente u otro uso para un producto existente, el solicitante deberá presentar[2]:

[1] SAG. (2018). Evaluación y autorización de plaguicidas. Disponible en http://bcn.cl/25r92 (Enero de 2019)
[2] Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). (2018). *About pesticide registration*. Disponible en http://bcn.cl/25r32 (Enero de 2019).

- El pago de las tasas de servicio requeridas por la Ley de Mejora de Registro de Pesticidas (PRIA).
- Formularios para el registro.
- La identidad y cantidad de los productos químicos a registrar.
- Datos sobre riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente.
- Prueba confiabilidad del proceso de fabricación
- Etiquetado, incluidas las instrucciones de uso, los contenidos y las advertencias apropiadas.
- Evidencia de cumplimiento de todas las obligaciones legales y financieras.

Proceso de evaluación

En el proceso de registro la EPA evalúa los siguientes aspectos[3] :

Riesgo para la salud humana mediante la revisión de datos sobre:
- Riesgos agregados (a los alimentos, el agua o los usos residenciales)
- Riesgos acumulativos
- Riesgos ocupacionales

Riesgos ambientales mediante la revisión de datos sobre:
- Potencial de contaminación del agua subterránea
- Riesgos para las especies en peligro y amenazadas
- Posibilidad de efectos de disrupción endocrina
- Implementa la evaluación de riesgos y la revisión por pares

Gestión de riesgos y decisiones regulatorias, donde:
- Considera los resultados de las evaluaciones de riesgo y la revisión por pares
- Investiga pesticidas alternativos que ya están registrados
- Revisa cualquier medida necesaria para mitigar cualquier riesgo identificado
- Discute con el solicitante si las modificaciones al producto o el etiquetado deben hacerse para mitigar el riesgo
- Establece nuevas tolerancias de alimentos si es necesario, después de publicar avisos para comentarios en el Registro Federal
- Concede el registro si no se necesitan cambios, o si el solicitante acepta las modificaciones necesarias
- Publica en el Registro Federal un aviso de emisión del registro

Ley de Mejora del Registro de Pesticidas de 2003 (PRIA)

Ley de Mejora del Registro de Pesticidas del 2003, que modificó la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas. Esta ley realiza las siguientes modificaciones:

- Crea el sistema de tarifas para el registro de plaguicidas.
- Modifica el registro y acciones asociadas a la tolerancia y establece los niveles máximos de residuos para alimentos y piensos.
- Reduce los tiempos de revisión:[4]
    - 540 días para un nuevo registro de plaguicidas con ingrediente activo antimicrobiano;
    - 270 días para un nuevo uso antimicrobiano de un ingrediente activo registrado;

[3] Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). (2018). *About pesticide registration*. Disponible en http://bcn.cl/25r32 (Enero de 2019)..
[4] 7 U.S. Code 136a – *Registration of pesticides*. *Law Cornell*. Disponible en http://bcn.cl/25qns (Enero de 2019)

- 120 días para cualquier otro producto antimicrobiano nuevo;
- 90 días para un producto antimicrobiano sustancialmente similar o idéntico;
- 90 días para una enmienda a un registro antimicrobiano que no requiera una revisión científica de los datos; y
- 120 días para una enmienda a un registro antimicrobiano que requiera una revisión científica de los datos.

Unión Europea (UE)

El Reglamento (CE) N°1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios[5] tiene como finalidad:

> - "establecer las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios en su presentación comercial, y a su comercialización, utilización y control en la Comunidad".
> - "establecer las normas relativas a la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios o que son ingredientes de estos, y normas relativas a los adyuvantes y coformulantes."
> - "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, a la vez que se mejora la producción agrícola".

Este reglamento indica los procedimientos de aprobación de ingredientes activos como productos fitosanitarios.

Aprobación de Ingredientes Activos

En el proceso de aprobación, la Comisión evalúa cada sustancia activa para garantizar la seguridad de su uso antes de llegar al mercado en un producto. Se debe probar que las sustancias no tienen efectos nocivos sobre: la salud humana, animales y el medio ambiente. La primera aprobación se concederá un periodo máximo de 10 años.

El Procedimiento para la aprobación de los ingredientes activos son a) solicitud a un país de la UE llamado Estado Miembro Informante (RMS sigla en inglés), b) RMS verifica si la solicitud es admisible; c) RMS prepara un borrador del informe de evaluación, d) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publica sus conclusiones, e) el Comité Permanente de Cadena Alimentaria y Sanidad Animal vota la aprobación o no aprobación, f) adopción por la Comisión y e) publicación de un Reglamento en el Diario Oficial de la UE.

Según el Art.6. Reglamento N°1107/2009, previo a la aprobación, la sustancia activa puede estar sujeta a condiciones o restricciones tales como ():

[5] Reglamento (CE) N° 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 las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Disponible en http://bcn.cl/25qsp (Enero de 2019)

> 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 de la información que hace referencia a condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas;
> d) el tipo de preparado;
> e) el modo y las condiciones de aplicación;
> f) la presentación de información confirmatoria complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada «la Autoridad»), en caso de que se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos;
> 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 pueden 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.

De conformidad con las nuevas normas de la UE, transcurren entre 2,5 y 3,5 años desde la fecha de admisibilidad de la solicitud hasta la publicación de un Reglamento por el que se aprueba una nueva sustancia activa.

En el caso de solicitar la aprobación de renovación de un ingrediente activo, se deberá someter a los procesos antes señalados. Esta aprobación tendrá una validez entre 5 y 15 años.

<u>Autorización de productos fitosanitarios</u>

De acuerdo al Reglamento antes expuesto, "*los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro*". Para obtener la autorización de productos fitosanitarios, éstos deberán satisfacer los siguientes requisitos (Art. 33. Reglamento N°1107/2009):

> a) que sus sustancias activas, protectores y sinergistas hayan sido aprobados;
> b) en el caso de que su sustancia activa, protector o sinergista haya sido producido por una fuente distinta, o por la misma fuente pero con un proceso de fabricación o en un lugar de fabricación diferentes,
> c) que la sustancia activa, protector o sinergista no tenga más efectos nocivos ni en las salud humana, animales y en el medio ambiente, debido a sus impurezas, que si se hubiese producido de conformidad con el proceso de fabricación especificado en el expediente en que se basó la aprobación;
> d) que su formulación técnica reduzca en la mayor medida posible, sin poner en riesgo el funcionamiento del producto, la exposición de los usuarios y otros riesgos;
> e) que, según los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan con la buenas prácticas fitosanitarias, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso ;
> f) que pueda determinarse mediante métodos adecuados la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas, protectores y sinergistas y- en caso de haberlas- cualquier impureza y coformulante con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental;
> g) que los residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, puedan determinarse mediante métodos adecuados

> de uso corriente en todos los Estados miembro, con límites adecuados de determinación sobre las muestras pertinentes;
> h) que sus propiedades fisicoquímicas se hayan determinado y considerado aceptables a efectos de la utilización y almacenamiento adecuados del producto;
> i) para los vegetales o productos vegetales destinados a la alimentación humana o animal, cuando corresponda, que los límites máximos de residuos -en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización- se hayan establecido o modificado en conformidad con el Reglamento (CE) nº 396/2005.

El período de validez de la autorización no excederá un año desde la fecha de caducidad de la aprobación de las sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario; al término de ese período, será válida mientras sea válida la aprobación de las sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario. Se podrán conceder autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares con el fin de realizar una evaluación comparativa de productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución (Art 32. Reglamento N°1107/2009).

Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, todos los productos fitosanitarios que la contengan también deben someterse a una evaluación de renovación para garantizar que los productos cumplen con la evaluación actualizada de la sustancia activa y con los nuevos conocimientos científicos y técnicos.

Comparación entre plaguicida permitidos en Chile con plaguicidas permitidos y no permitidos en la UE y EE.UU.

Al comparar los 579 ingredientes activos permitidos para su uso en Chile[6] con los ingredientes activos no permitidos en la UE y EE.UU se obtienen los siguientes resultados:

- 92 ingredientes activos no estarían permitidos en la UE
- 83 ingredientes activos no serían permitidos en los EE.UU.

Análisis de Ingredientes activos relevantes

A continuación se analizan aquellos ingredientes activos que fueron mencionados durante la discusión del proyecto de ley: carbofurano, endosulfan, metomilo, azinfos metil, metamidofos, acefato, permetrina y aldicarb.

Carbofurano

Corresponde a un insecticida-nematicida sistémico incluido en listado de plaguicidas cancelados por el SAG en su formulación comercial denominada FURADAN 4 F (formulado como suspensión concentrada al 47,9 p/v) y FURADAN 10 G (formulado granulado al 10% p/p).

[6] SAG. (2017). Lista de plaguicidas autorizados. Disponible en http://bcn.cl/28d5o (Enero 2019)

En la Unión Europea esta sustancia activa no está autorizada debido a que la evaluación realizada no permitió satisfacer los requerimientos de la Directiva N° 91/414/EEC[7]. En particular lo concerniente a:

- riesgos de contaminación para la aguas subterráneas, en particular por la permanencia y toxicidad de metabolitos relevantes
- riesgos potenciales por exposición aguda de sobre ciertos grupos de consumidores vulnerables
- riesgos sobre mamíferos y aves
- riesgo a organismos acuáticos

En el año 2007 la EPA evaluó la relación entre riesgos y beneficios para todos usos de este principio activo y determinó que no cumple los estándares para ser incorporado en el registro de pesticidas autorizados. Los análisis mostraron altos riegos ecológicos y sobre la salud humana para todos los usos analizados[8].

Endosulfan

Es un insecticida y acaricida que se encuentra en el listado de los plaguicidas prohibidos en Chile (Resolución N° 8.231/2011).

En la Unión Europea ésta sustancia activa no está autorizada debido a que la evaluación realizada no permitió satisfacer los requerimientos de la Directiva 91/414/EEC. En particular la evaluación cuestionó los siguientes aspectos (05/864/EC)[9]:

- La ecotoxicología y el destino de la sustancia en el medio ambiente, en particular su persistencia, potencial de transporte a distancias largas y potencial de bioacumulación.
- Riesgos por exposición de los operadores en condiciones cerradas
- Falta de información respecto a tasas de degradación de la sustancia en sistemas sedimentarios del agua y el suelo.

En EE.UU, la EPA en el 2010 concluyó que el principio activo endosulfan generaría riesgos significativos para la salud de los trabajadores agrícolas y efectos agudos y crónicos sobre organismos terrestres y acuáticos, además de tener una alta persistencia en el ambiente. Actualmente, las empresas fabricantes están buscando un acuerdo con EPA para cancelar voluntariamente todos los usos de este principio activo[10].

Metomil

Insecticida autorizado por el SAG y comercializado en Chile como: Lannate Bleu, Metomil 90% PS, Balazo 90 SP, Kiuk 90 SP, Greko 90 SP y Metomil 90 SP. En la Unión Europea este producto está autorizado desde el 2008 en algunos países. La conclusión general de las evaluaciones realizadas por

[7] Directiva 91/414/EEC. Carbofuran. http://bcn.cl/28hpp (Enero 2019).
[8] EPA. Carbofuran. Disponible en: http://bcn.cl/28hqy (Enero 2019).
[9] EU. Pesticide database. Endosulfan. Disponible en http://bcn.cl/28hrp (Enero 2019).
[10] EPA. Endosulfan. Disponible en http://bcn.cl/28hrr (Enero 2019).

la UE es que esta sustancia activa cumple con los requerimientos de seguridad establecidos por la Directiva 91/414/EEC. La evaluación recomienda prestar especial atención a[11]:

- La seguridad de los operadores. Las condiciones de uso deberían prescribir el uso de equipo de protección adecuado. Especial atención debe prestarse a la exposición de operadores usando bombas de espalda u otro tipo de equipo de aplicación manual.
- La protección de aves y organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deben incluir medidas de mitigación de riesgos como zonas buffer y reducción del escurrimiento superficial y la deriva.

En EE.UU., desde el 2015, se encuentra en un proceso de reducción o cancelación de su uso agrícola. Las acciones realizadas por parte de los fabricantes son[12]:

- cancelar el uso de metomilo en cebada, avena y centeno;
- limitar el uso en trigo en Idaho, Oregon y Washington;
- reducir el número de aplicaciones para el maíz, el apio y la lechuga y
- reducir el número de aplicaciones y la tasa máxima de aplicación estacional para pimientos.

Azinfos metil

Es un insecticida organofosfatado que produce riegos de salud para los trabajadores agrícolas, operadores de pesticidas y ecosistemas acuáticos. En Chile, está incluido en la lista de pesticidas autorizados autorizado por el SAG y es comercializado como COTNION 35 WP y GUSATHION M 35% WP.

En la UE se encuentra no aprobado desde el agosto del 2005, según los establecidos en reglamento 1107/2009[13]. En EE.UU. ha sido cancelado debido al peligro que presenta para la salud de las personas y efectos nocivos en medios acuáticos[14].

Metamidofos

Insecticida autorizado por el SAG y comercializado en Chile como Monitor 600, Methamdophos 60%, MTD 600 SL, MTD 600, Hamdop 600, M-600 y Rukofos 60 SL.

En la UE este ingrediente activo no está permitido su uso. Lo anterior se debe a que se evaluaron los riegos de este ingrediente activo y se determinó que los actuales usos y productos comerciales pueden producir efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente[15].

Acefato

Insecticida y acaricida autorizado por el SAG y comercializado en Chile como ORTHENE 75 SP y ORTHENE 80 ST

[11] EPA. Metholmil. Disponible en http://bcn.cl/28hs8 (Enero 2019).
[12] EPA. (2019). Methamil. Disponible en http://bcn.cl/28hs9 (Enero 2019).
[13] EU. Azinphos-methil. Disponible en http://bcn.cl/28hsf (Enero 2019).
[14] PUBCHEM. (2019). Azinphos-methyl. Disponible en http://bcn.cl/28hse (Enero 2019).
[15] EU. Methamidiphos. Disponible en http://bcn.cl/28hsp (Enero 2019).

La UE desde el 2003 no aprueba su uso. Evaluados los riegos de este ingrediente activo, se determinó que los actuales usos y productos comerciales pueden producir efectos adversos sobre la salud humana y medio ambiente[16].

Permetrina

Insecticida autorizado por el SAG y comercializado en Chile como POUNCE, RAYO 50 EC y POINT PERMETRINA 50 CE.

En la Unión Europea ésta sustancia activa no está autorizada debido a que la evaluación realizada no satisfizo los requerimientos de la Directiva 91/414/EEC. En particular, la evaluación cuestionó los riesgos que la sustancia activa puede presentar en organismos acuáticos y recomienda la búsqueda de alternativas del plaguicida en la silvicultura[17].

La EPA incluyó este ingrediente activo en la lista de productos con uso restringido por calificarlo de alta toxicidad, producir efectos residuales en organismos acuáticos y mamíferos en general y otros riegos no especificados. EPA evaluó los riegos y determinó que los productos comerciales que contengan este ingrediente activo pueden comercializarse si se adoptan las medidas de mitigación de riesgo correspondientes y el etiquetado de los productos hace referencia a estas consideraciones[18].

Aldicarb

Aldicarb es insecticida y nematicida prohibido por el SAG (Resolución SAG N° 8231/2011). En la UE, no está aprobado su uso, desde el 2003. Lo anterior se debe a los posibles efectos en organismos no previstos, sobre todo en aves pequeñas y lombrices de tierra. Por otra parte, existe un riesgo inadmisible a la salud de las personas a través de los alimentos y aguas contaminadas[19] .

En EE.UU. la evaluación realizada durante el año 2010 determinó que este ingrediente activo no cumple con los estándares de seguridad EPA y puede producir riesgos inaceptables sobre la alimentación de infantes y niños pequeños. Adicionalmente, determinó que los metabolitos de este ingrediente activo pueden contaminar seriamente los cursos de agua subterráneos. La EPA anunció su decisión de retirar progresivamente todos los productos comerciales aún presentes en el mercado que contienen este ingrediente activo de manera de lograr su remoción total el año 2018[20].

[16] EU. Acephate. Disponible en http://bcn.cl/28hsu (Enero 2019).
[17] EU. Permetrina. Disponible en http://bcn.cl/28hsx (Enero 2019).
[18] EPA. Permetrina. Disponible en http://bcn.cl/28ht1 (Enero 2019).
[19] PIC. (2011). Aldicarb. Disponible en http://bcn.cl/28ht8 (Enero 2019).
[20] Moser, VC Aldicarb. Tercer capítulo 95, Wexler, P. (ed.), Encyclopedia of Toxicology. Elsevier Science, Nueva York, NY, 1: 123-125, (2014). Disponible en http://bcn.cl/28hte (Enero 2019).

Disclaimer

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.

Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)